

DOI:10.16781/j.0258-879x.2018.02.0177

· 论 著 ·

3D 打印辅助微创接骨板内固定术 (MIPO) 改善胫骨旋转不良的前瞻性随机对照研究

张磊^{1△}, 房雷^{1△}, 陈晓^{2,3}, 史萌¹, 周琳¹, 徐盛明¹, 苏佳灿^{2,3*}

1. 上海中医药大学附属曙光医院骨科, 上海 201203
2. 第二军医大学长海医院创伤骨科, 上海 200433
3. 中韩生物医学工程中心, 上海 201801

[摘要] **目的** 比较微创接骨板内固定术 (MIPO)、髓内钉内固定术 (INT) 和 3D 打印辅助 MIPO 3 种内固定技术治疗胫骨骨折后胫骨旋转不良的程度和发生率。**方法** 纳入上海中医药大学附属曙光医院于 2015 年 1 月至 2017 年 8 月收治的 180 例单侧胫骨骨折患者 (年龄 16 ~ 60 岁), 不论分型按入组先后顺序依次分入 MIPO 组、INT 组和 3D 打印辅助 MIPO (3D-MIPO) 组, 每组 60 例, 平均年龄分别为 (39.18±9.10)、(39.28±9.23) 和 (39.07±10.40) 岁。术后 CT 扫描双侧膝、踝关节层面, 测量患侧和健侧旋转角并计算其差值, 其差值绝对值 > 10° 定义为胫骨旋转不良。比较并分析 3 组患者在治疗胫骨骨折后胫骨旋转不良的程度和发生率。**结果** 3 组患者的性别、年龄、骨折分型差异均无统计学意义。3 组患者术后均恢复顺利, 无感染、内固定松动等发生, 个别患者伤口出现渗液经换药或清创后愈合。MIPO 组旋转角平均差值为 (6.85±3.82)°, 其中内旋 9 例、外旋 51 例, 确诊胫骨旋转不良 7 例, 发生率为 11.67%; INT 组旋转角平均差值为 (6.34±3.44)°, 其中内旋 10 例、外旋 50 例, 确诊胫骨旋转不良 6 例, 发生率为 10.00%; 3D-MIPO 组旋转角平均差值为 (3.96±2.24)°, 其中内旋 8 例、外旋 52 例, 确诊胫骨旋转不良 1 例, 发生率为 1.67%。3 组旋转角平均差值差异有统计学意义 ($F = 13.80, P < 0.01$), 3D-MIPO 组胫骨旋转不良发生率低于 MIPO 组和 INT 组, 差异均有统计学意义 (P 均 < 0.05)。**结论** 利用 3D 打印辅助完成术前钢板塑形可降低 MIPO 后胫骨旋转不良的发生率。

[关键词] 微型接骨板内固定; 三维打印; 胫骨骨折; 旋转不良; 髓内钉

[中图分类号] R 683.42 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0258-879X(2018)02-0177-05

3D printing auxiliary minimally invasive plate osteosynthesis (MIPO) reduces tibial malrotation incidence: a prospective randomized controlled study

ZHANG Lei^{1△}, FANG Lei^{1△}, CHEN Xiao^{2,3}, SHI Meng¹, ZHOU Lin¹, XU Sheng-ming¹, SU Jia-can^{2,3*}

1. Department of Orthopaedics, Shuguang Hospital, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203, China
2. Department of Orthopaedic Trauma, Changhai Hospital, Second Military Medical University, Shanghai 200433, China
3. China-South Korea Biomedical Engineering Center, Shanghai 201801, China

[Abstract] **Objective** To compare the severity and incidence of tibial malrotation after treatment with minimally invasive plate osteosynthesis (MIPO), intramedullary nail technique (INT) and 3D printing auxiliary MIPO (3D-MIPO) for tibial fracture patients. **Methods** A total of 180 unilateral tibial fracture patients aged 16 to 60 years were enrolled from Shuguang Hospital of Shanghai University of Traditional Chinese Medicine between Jan. 2015 and Aug. 2017. Without consideration of the fracture classification, the patients were divided into MIPO group, INT group and 3D-MIPO group according to the order of the patients entering the study, with 60 cases in each group. The average ages of the patients in the MIPO, INT and 3D-MIPO groups were (39.18±9.10), (39.28±9.23) and (39.07±10.40) years old, respectively. Post-operative CT scanning was carried out at bilateral knee and ankle joint levels, and the differences of rotation angles between

[收稿日期] 2017-11-04 **[接受日期]** 2017-12-18

[基金项目] 上海市卫生和计划生育委员会科研课题面上项目(201440490). Supported by General Program of Shanghai Municipal Commission of Health and Family Planning (201440490).

[作者简介] 张磊, 博士, 副主任医师. E-mail: doc-zl@163.com; 房雷, 硕士, 主治医师. E-mail: flhouse01@hotmail.com

[△]共同第一作者(Co-first authors).

*通信作者(Corresponding author). Tel: 021-31161696, E-mail: drsujiacan@163.com

the affected side and the healthy side were measured and calculated. The absolute value of the difference that was greater than 10° was defined as malrotation. The severity and incidence of tibial malrotation were compared among the three groups.

Results The MIPO, INT and 3D-MIPO groups had no significant differences in the gender, age, or fracture type. All the cases recovered smoothly without infection or loosening of internal fixation, and the wound exudation in individual patients was healed after dressing change. Mean difference value of rotation angle of the MIPO group was $(6.85 \pm 3.82)^\circ$; 9 cases had internal rotation and 51 had external rotation; and 7 (11.67%) cases were diagnosed as tibial malrotation. The mean difference value of the INT group was $(6.34 \pm 3.44)^\circ$, 10 internal and 50 external rotation, 6 (10.00%) tibial malrotation. And the mean difference value of the 3D-MIPO group was $(3.96 \pm 2.24)^\circ$, including 8 internal and 52 external rotation, and 1 (1.67%) tibial malrotation. The mean difference value of rotation angle of the three groups was significantly different ($F=13.80$, $P<0.01$). The incidence of tibial malrotation in the 3D-MIPO group was significantly lower than those in the MIPO group and INT group (both $P<0.05$). **Conclusion** 3D printing technology can help to reduce the incidence of tibial malrotation after treatment with MIPO.

[Key words] fixation with miniature bone plate; three dimensional printing; tibial fracture; malrotation; intramedullary pin
[Acad J Sec Mil Med Univ, 2018, 39(2): 177-181]

传统的胫骨骨折手术方法有外固定架治疗、钢板切开复位内固定术、髓内钉内固定术等,随着锁定钢板等新型内固定材料的出现,微创接骨板内固定术(minimally invasive plate oseoyntesis, MIPO)得到了应用和发展,这一新技术具有手术切口小、骨膜血供破坏少、骨折固定可靠、愈合率高等优点,符合生物学固定的要求^[1-3]。与胫骨髓内钉内固定术相比,MIPO很少发生术后膝前疼痛,逐渐被越来越多的骨科医师接纳。

但在临床工作中,无论是MIPO还是髓内钉内固定术治疗胫骨骨折都存在骨折术后旋转的问题,这可能与骨折类型、手术技术和内固定方式等有关。胫骨旋转是在胫骨骨折手术治疗后发生的胫骨远、近端轴向解剖结构位置的相对变动,当胫骨旋转角度超过一定的界限即为胫骨旋转不良(患侧和健侧旋转角差值的绝对值 $>10^\circ$)^[4]。胫骨旋转不良会影响骨折愈合,且可能对胫骨邻近关节造成不同程度的远期影响,如髌股关节不稳、疼痛或膝、踝关节创伤性关节炎等,研究报道截骨术可以用来治疗胫骨旋转不良导致的髌股关节不稳和疼痛^[5]。除此之外,严重的旋转不良还可能使骨折内固定失败,患者将面临翻修需要,后续治疗也会浪费大量的社会医疗资源。

因此,在胫骨骨折内固定术治疗中减少胫骨旋转不良尤为重要。前期临床病例分析研究发现,微创钢板治疗胫骨骨折导致的胫骨旋转不良几乎都与钢板不完全贴附和术中钢板塑形困难有关,并提出用CT扫描三维重建和3D打印技术,在术前按

1:1比例镜像重建并打印患肢骨骼的完整模型,然后依据模型的实际尺寸在体外进行钢板塑形,使钢板与骨骼完全贴附,从而最大程度地排除个体差异的影响,降低胫骨旋转不良的发生率^[6]。

本研究立足于使用3D打印辅助MIPO治疗胫骨骨折开展前瞻性随机对照研究,与传统的MIPO、髓内钉内固定术比较以探寻能够最大程度降低胫骨旋转不良的内固定技术。

1 资料和方法

1.1 患者资料 纳入上海中医药大学附属曙光医院2015年1月至2017年8月收治的单侧胫骨骨折患者,年龄16~60岁,伴或不伴同侧腓骨骨折。排除胫骨骨折部位过于偏近端或远端(如内踝、后踝骨折或胫骨平台骨折,此类骨折不适用于髓内钉内固定术治疗,无法实现随机分组),发生双侧下肢骨折,或既往任何一侧下肢骨折病史、畸形病史和接受骨折治疗手术或矫形手术史的患者。本研究获上海中医药大学附属曙光医院医学伦理委员会审批。

1.2 分组与手术方法 本研究共纳入180例患者,不论骨折分型按入组先后顺序依次分入MIPO组、髓内钉内固定术组(INT组)、3D打印辅助MIPO组(3D-MIPO组),每组60例。3组所有病例均在骨折后10d内由同一组医师完成内固定手术,合并同侧腓骨骨折的患者均在术中先完成腓骨解剖复位及固定。术中使用的接骨板或髓内钉均由同一家公司提供。

MIPO 组: 在内踝做小切口, 插入接骨板, 必要时在骨折端进行有限切开帮助复位骨折。INT 组: 采用普遍应用的膝前胫骨结节切口, 闭合髓内钉固定。3D-MIPO 组: 在术前对双侧小腿进行 CT 扫描并三维重建, 患侧 CT 可供临床医师评估骨折分型、分度, 健侧 CT 数据可以作为范本以镜像模拟出对侧胫骨受伤前影像, 再根据模拟影像进行 3D 打印, 最后根据打印出的胫骨模型选用合适规格的接骨板, 预先塑形使之与胫骨完全贴附 (图 1), 术中方法同 MIPO, 利用钢板辅助复位骨折。

1.3 胫骨旋转不良的诊断 术后 1 周内进行双侧胫

骨 CT 扫描, 具体方法是: 用软布带将双下肢远端轻轻绑在一起限制活动, 使双下肢互相靠拢, 便于 CT 扫描。CT 扫描小腿近端和远端各 3~4 个层面, 近端位置在胫腓关节上 2~3 mm 处, 远端位置在胫距关节以上。在近端作腓骨小头以上层面的胫骨后缘切线, 在远端作胫距关节以上层面的通过胫骨与腓骨中心的连线。沿上述 2 条线作垂线, 垂线相交后的夹角即胫骨旋转角 (图 2)。分别测量双侧的胫骨旋转角, 以健侧作对照, 计算患侧与健侧旋转角的差值, 正值表示外旋角度, 负值表示内旋角度, 双侧旋转角差值的绝对值 > 10° 即定义为胫骨旋转不良^[7]。



图 1 3D 打印辅助 MIPO 治疗胫骨骨折

Fig 1 3D printing auxiliary MIPO technology helping to treat tibial fracture

A: Right tibia C-type fracture associated with the lower fibula fracture; B: Printing mirror model according to the CT image data of the healthy leg; C: Selecting the appropriate locking plate according to the 1 : 1 printed model; D, E: Shaping the steel plate in advance according to the model so that the tibial model would be well preserved; F: After surgery, the X-ray showed a satisfactory internal fixation. MIPO: Minimally invasive plate oseosynthesis

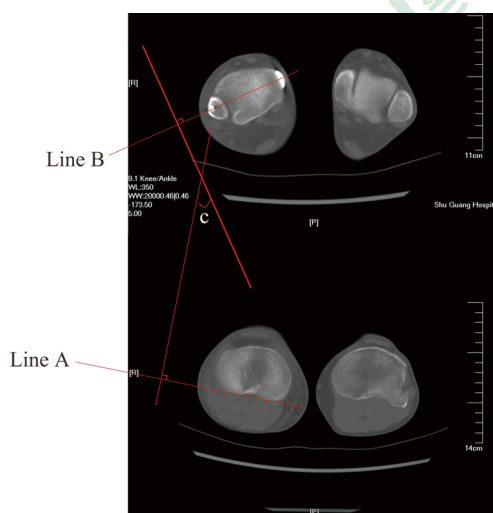


图 2 旋转角测量示意图

Fig 2 Rotation angle measurement chart

Line A: The posterior margin of the tibia about 2 mm above proximal articulations tibiofibularis; Line B: The connection between the tibia and the fibula center above the tibiotalar joint; Angle C: Rotation angle, exactly the angle between the two vertical lines

1.4 统计学处理 采用 SPSS 21.0 软件进行数据分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 计数资料以例数和百分数表示。3 组年龄和旋转角平均差值的比较采用方差分析, 性别基线水平的比较和胫骨旋转不良发生率的比较采用 χ^2 检验, 骨折分型基线水平的比较采用 Kruskal-Wallis H 检验。检验水准 (α) 为 0.05。

2 结果

2.1 3 组患者一般资料 所有患者术后均恢复顺利, 未发生感染、内固定松动等, 个别患者伤口出现渗液, 经换药或清创后延迟愈合。MIPO 组患者年龄为 20~59 岁, 平均年龄为 (39.18±9.10) 岁; 男 38 例, 女 22 例; A 型胫骨骨折 31 例, B 型 14 例, C 型 15 例, 其中 3 例合并同侧腓骨骨折。INT 组患者年龄为 20~58 岁, 平均年龄为 (39.28±9.23) 岁; 男 33 例, 女 27 例; A 型 27 例, B 型 19 例, C 型 14 例, 其中 6 例合并同侧

腓骨骨折。3D-MIPO 组患者年龄为 17~58 岁,平均年龄为 (39.07±10.40) 岁;男 34 例,女 26 例;A 型 28 例,B 型 15 例,C 型 17 例,其中 5 例合并同侧腓骨骨折。3 组年龄 ($F=0.008$, $P=0.99$)、性别 ($\chi^2=0.96$, $P=0.62$) 和骨折分型 (Kruskal-Wallis H 检验, $P=0.92$) 差异均无统计学意义。

2.2 3 组患者胫骨旋转不良发生情况 MIPO 组患侧和健侧旋转角的平均差值为 (6.85±3.82)°, 其中内旋 9 例、外旋 51 例,确诊为胫骨旋转不良者 7 例,发生率为 11.67%;INT 组双侧旋转角的平均差值为 (6.34±3.44)°, 其中内旋 10 例、外旋 50 例,确诊为胫骨旋转不良者 6 例,发生率为 10.00%;3D-MIPO 组双侧旋转角的平均差值为 (3.96±2.24)°, 其中内旋 8 例、外旋 52 例,确诊为胫骨旋转不良者 1 例,发生率为 1.67%。3 组旋转角平均差值的差异有统计学意义 ($F=13.80$, $P<0.01$), 3D-MIPO 组患者胫骨旋转不良的发生率低于 MIPO 组和 INT 组,差异均有统计学意义 ($\chi^2=86.1$ 、87.2, P 均 <0.05)。

3 讨论

胫骨是典型的皮下骨,其解剖特殊性决定了骨科医师在治疗胫骨骨折时必须特别关注胫骨周围软组织的损伤情况,并尽可能保护周围皮肤、肌肉、骨膜等,最大限度降低缺血性坏死、感染和骨折不愈合的发生率。所以,微创手术治疗胫骨骨折的理念逐渐被骨科医师接受。

目前针对胫骨骨折的微创技术主要有髓内钉内固定术和 MIPO,尤其是 MIPO。MIPO 治疗胫骨骨折切口创伤小,不需要大范围剥离骨膜,有利于骨折愈合;此外,其桥接作用有利于胫骨干复杂粉碎性骨折的固定和愈合,特别适用于骨质疏松患者的内固定治疗^[8]。多项研究表明,MIPO 更适合治疗胫骨中远段骨折合并轻中度软组织损伤的患者^[9-13]。但是对于伴严重软组织损伤的中远段胫骨骨折,应优先考虑选择髓内钉内固定术治疗^[14]。由于髓内钉内固定术和 MIPO 都是按照一般人群的解剖特点设计的,无法保证与个体化的胫骨完好匹配,而术中恰好挑选出完全匹配的髓内钉或钢板的可能性极小,并且术中临时塑形既增加了手术时间,又不能保证塑形满意,从而难以实现精准复位。研究表明,

MIPO 治疗胫骨近端骨折存在较高的旋转不良发生率^[15]。而预先实现钢板形状与个体胫骨形态的匹配成为解决问题的关键。

随着 3D 打印技术的出现,有学者将其应用于骨科临床的假体设计和手术辅助,但直接将内固定材料付诸 3D 打印还存在许多问题,如材料限制、个体化生产成本等。研究证明,人体双侧下肢骨具备良好的对称性,可以利用镜像技术重建对侧模型^[16]。有文献报道,借助 CT 扫描三维重建和 3D 打印技术打印出患侧胫骨的完整模型,术后胫骨旋转不良发生率降低^[6]。本研究将这一研究结果应用于临床,并与传统 MIPO、髓内钉内固定术进行前瞻性随机对照研究。本研究中,每例患者 CT 扫描三维重建和 3D 打印骨骼的平均费用为 2 000 元,无需联合使用多种内固定材料,同时最大限度地预防远期并发症,为患者节省了大量医疗费用。

在临床实践中,高能量损伤常导致胫骨、腓骨同时骨折,并且骨折平面因外力作用机制不同而表现为同一平面或上下 2 个不同平面,骨折断端表现为分离或旋转,对于这些病例,本研究均先完成腓骨的解剖复位并固定。此外,前期研究证实,骨折分型影响旋转不良的发生率,骨折越复杂则旋转不良的发生率越高^[16],在本研究中通过随机分配后各组病例的骨折分型构成相似,从而可认为骨折分型分布无偏倚。最后用 CT 扫描双侧胫骨的膝关节和踝关节平面,以健侧为参照计算双侧胫骨旋转角度的差值评估术后患侧胫骨旋转情况。本研究收集资料时,将双侧骨折或任何一侧有骨折病史、畸形病史或矫形手术史的病例全部排除,避免了已有的胫骨旋转对研究结果的干扰。由于本研究目的在于评价 3 种技术对胫骨旋转的影响,术后需尽快行 CT 扫描以测量胫骨旋转角度,并未将术后生活质量评分列入评价范畴,后续研究将对随访结果进一步分析。此外,本研究各组患者术后均未发生感染、内固定松动、骨折复位改变等,可以认为数据无丢失。

测量结果和统计学分析结果显示,3D-MIPO 组的胫骨旋转程度和旋转不良的发生率均低于 MIPO 组和 INT 组,差异均有统计学意义 (P 均 <0.05),证实了用 3D 打印辅助完成术前钢板塑形可有效降低 MIPO 治疗胫骨骨折后胫骨旋转不良的发生率。这一技术巧妙利用了健侧肢体的影像数据镜像还原

患侧骨骼模型,术中可以用预弯的钢板对骨折进行精准复位。对于复杂骨折尤其伴长节段粉碎的骨折类型,常规先复位骨折、后固定钢板的方法难度很大,术后发生畸形的可能性较大,而3D打印辅助预弯的钢板携带了骨骼的部分解剖数据,相当于提供了患者骨折复位模板,从而大大降低了骨折复位的难度,使精准复位成为可能。因此,可以认为3D打印辅助MIPO对于胫骨骨折尤其是复杂骨折的治疗有一定的优越性,值得推广应用。我们已经将3D打印辅助MIPO用于单侧陈旧骨折畸形愈合翻修手术、单侧肢体先天畸形矫形重建手术和骨肿瘤切除重建手术,不论其是否使用微创技术,但其确切疗效仍有待进一步研究证实。

[参考文献]

- [1] 刘印文,郑昱新,王学宗,张琥,孙慕政,卫晓恩,等. 手法闭合复位经皮微创固定治疗胫骨中下段骨折的病例对照研究[J]. 中国骨伤,2015,28:230-234.
- [2] HE G C, WANG H S, WANG Q F, CHEN Z H, CAI X H. Effect of minimally invasive percutaneous plates versus interlocking intramedullary nailing in tibial shaft treatment for fractures in adults: a meta-analysis[J]. Clinics (Sao Paulo), 2014, 69: 234-240.
- [3] SITNIK A A, BELETSKY A V. Minimally invasive percutaneous plate fixation of tibia fractures: results in 80 patients[J]. Clin Orthop Relat Res, 2013, 471: 2783-2789.
- [4] JEND H H, HELLER M, DALLEK M, SCHOETTLE H. Measurement of tibial torsion by computer tomography[J]. Acta Radiol Diagn (Stockh), 1981, 22(3A): 271-276.
- [5] DICKSCHAS J, TASSIKA A, LUTTER C, HARRER J, STRECKER W. Torsional osteotomies of the tibia in patellofemoral dysbalance[J]. Arch Orthop Trauma Surg, 2017, 137: 179-185.
- [6] PANOU A, STANITSKI D F, STANITSKI C, PECCATI A, PORTINARO N M. Intra-observer and inter-observer errors in CT measurement of torsional profiles of lower limbs: a retrospective comparative study[J/OL]. J Orthop Surg Res, 2015, 10: 67. doi: 10.1186/s13018-015-0200-1.
- [7] PULOSKI S, ROMANO C, BUCKLEY R, POWELL J. Rotational malalignment of the tibia following reamed intramedullary nail fixation[J]. J Orthop Trauma, 2004, 18: 397-402.
- [8] 姚琦,倪杰,彭立彬,于大昕,袁晓明. 微创经皮钢板固定术与交锁髓内钉治疗胫骨远端关节外骨折疗效的观察[J]. 中华医学杂志,2013,93:3748-3751.
- [9] HE X, ZHANG J, LI M, YU Y, ZHU L. Surgical treatment of extra-articular or simple intra-articular distal tibial fractures: MIPO versus supercutaneous plating[J/OL]. Orthopedics, 2014, 37: e925-e931. doi: 10.3928/01477447-20140924-61.
- [10] 何贤峰,朱李梅,张经纬,李明,俞怡辉. 微创接骨板与皮外钢板固定技术治疗胫骨远端骨折的疗效比较[J]. 中华医学杂志,2014,94:3826-3830.
- [11] 刘显东,王小兵,巫宗德,张宇,徐强,郑金文,等. 闭合手法整复微创钢板内固定治疗胫骨中下段骨折临床观察[J]. 中国骨伤,2012,25:566-568.
- [12] 张庆熙,高福强,孙伟,王云亭,杨雨润,李子荣. 经皮微创钢板内固定与切开复位内固定治疗成人胫骨远端骨折的Meta分析[J]. 中国骨伤,2015,28:757-762.
- [13] 李强,陈恩良,陈荣良,蒋大权. 不同手术时机微创经皮钢板接骨术治疗胫骨远侧干骺端粉碎性骨折的病例对照研究[J]. 中国骨伤,2014,27:508-512.
- [14] LI B, YANG Y, JIANG L S. Plate fixation versus intramedullary nailing for displaced extra-articular distal tibia fractures: a system review[J]. Eur J Orthop Surg Traumatol, 2015, 25: 53-63.
- [15] BUCKLEY R, MOHANTY K, MALISH D. Lower limb malrotation following MIPO technique of distal femoral and proximal tibial fractures[J]. Injury, 2011, 42: 194-199.
- [16] ZHANG W, JI Y, WANG X, LIU J, LI D. Can the recovery of lower limb fractures be achieved by use of 3D printing mirror model?[J]. Injury, 2017, 48: 2485-2495.

[本文编辑] 杨亚红