

Clinical Application of 3D Printed Block Nail Navigation Template in Closed Reduction and Internal Fixation of Intramedullary Nail for Tibial Fracture

Jincheng Liu, Zhibin Liu, Jinshan Ji, Shenshen Hao, Fei Wang*

Department of Spinal Surgery, Yan'an University Hospital, Yan'an Shaanxi
Email: *ww_ff@sina.com

Received: Aug. 2nd, 2019; accepted: Aug. 15th, 2019; published: Aug. 22nd, 2019

Abstract

Objective: To investigate the accuracy and surgical effect of 3D printed block nail navigation template assisted intramedullary nail closed reduction and internal fixation in the treatment of tibial fracture. **Methods:** A retrospective analysis was performed on 40 cases of closed reduction and internal fixation of intramedullary nails and blocking nails for the treatment of closed middle and lower tibial fractures in our hospital from August 2017 to November 2018. The patients were divided into the guide group ($n = 20$) and the conventional group ($n = 20$) according to the surgical method. **Results:** All the 40 patients completed the operation successfully, and the operation time of the template group was less than that of the conventional group ($P < 0.05$). Intraoperative X-ray fluoroscopy was less in the template group than in the conventional group, $P < 0.05$; Intramedullary nailing was more centered in the template group than in the conventional group, $P < 0.05$. There was no significant difference in intraoperative blood loss between the template group and the conventional group, $P = 0.814$. **Conclusion:** The application of individualized navigation template improves the accuracy of intramedullary nailing, shortens the operation time, and reduces the amount of unnecessary X-ray radiation for patients and operators.

Keywords

3D Printing, Navigation Template, Tibial Fracture, Intramedullary Nail, Blocking Nail

3D打印阻挡钉导航模板在胫骨骨折髓内钉闭合复位内固定术的临床应用

刘金成, 刘志斌, 吉金山, 郝申申, 王飞*

*通讯作者。

文章引用: 刘金成, 刘志斌, 吉金山, 郝申申, 王飞. 3D 打印阻挡钉导航模板在胫骨骨折髓内钉闭合复位内固定术的临床应用[J]. 临床医学进展, 2019, 9(8): 1024-1030. DOI: [10.12677/acm.2019.98156](https://doi.org/10.12677/acm.2019.98156)

延安大学附属医院脊柱外科，陕西 延安
Email: *ww_ff@sina.com

收稿日期：2019年8月2日；录用日期：2019年8月15日；发布日期：2019年8月22日

摘要

探讨3D打印阻挡钉导航模板辅助髓内钉闭合复位内固定术治疗胫骨骨折应用中置钉精的精度和手术的效果。方法：回顾性分析选取我院2017年8月~2018年11月应用髓内钉加阻挡钉闭合复位内固定术治疗闭合性中下段胫骨骨折40例，按手术方式分为导组($n = 20$)和常规组($n = 20$)，比较两组手术时间、术中出血量、术中透视次数、髓内钉置入偏移距离。结果：40例患者均顺利完成手术，模板组手术时间少于常规组， $P < 0.05$ ；模板组术中X线透视次少于常规组， $P < 0.05$ ；髓内钉在模板组较常规组更为中置， $P < 0.05$ 。模板组术中出血量与常规组差异无统计学意义 $P = 0.814$ 。结论：个体化导航模板的应用提高了髓内钉置入的精确性，缩短了手术时间，减少了患者和术者不必要的X线辐射量。

关键词

3D打印，导航模板，胫骨骨折，髓内钉，阻挡钉

Copyright © 2019 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

3D 打印，也叫增材制造、快速原型或固体自由成形技术，由 Charles Hull 1980 年代开发以来，现已应用于生物医学工程、药代动力学、药效学、法医学、教育、微观流体、宏观流体、电子、口腔及骨科等众多领域[1] [2]。3D 打印在骨科实体模型、术中导航辅助、个性化植入物制作、骨科教学等多个临床环节取得良好效果，但目前 3D 打印导航模板在髓内钉加阻挡钉闭合复位内固定术治疗胫骨骨折的应用较少。本文回顾性分析了 2017 年 8 月~2018 年 11 月我院 40 例闭合性中下段胫骨骨折患者行髓内钉加阻挡钉闭合复位内固定术的诊疗过程，现将结果报告如下。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

回顾性分析 2017 年 8 月~2018 年 11 月行髓内钉加阻挡钉闭合复位术治疗胫骨骨折患者 40 例，各患者随机行不同术式。按手术方式分为模板组($n = 20$)和常规组($n = 20$)。模板组中男 14 例，女 6 例；年龄 41.35 ± 11.273 岁；AO 分型 A 型 3 例、B 型 6 例，C 型 11 例；糖尿病患者 2 例，高血压患者 1 例。常规组其中男 13 例，女 7 例；年龄 42.80 ± 8.788 岁；AO 分型 A 型 3 例、B 型 7 例，C 型 10 例；糖尿病患者 2 例，高血压患者 1 例；两组均为闭合性骨折。两组性别、年龄、骨折分型、基础疾病等资料比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)，具有可比性。该研究经我院人体实验伦理委员会审查后获得伦理许可。

2.2. 纳入及排除标准

纳入标准: ① 闭合性胫骨骨折; ② 单侧骨折; ③ 新鲜骨折。

排除标准: ① 开放性骨折; ② 病理性骨折或骨折累及其他部位; ③ 骨折前存在患侧髋关节功能障碍。

2.3. 手术方法

2.3.1. 术前准备

将模板组术前患侧胫腓骨带跟骨牵引钉行 CT 扫描(图 1; 层厚 0.5 mm)的原始数据以 DICOM 格式导入 mimics 17.0 软件(Materialise company, Bel-gium)。以跟骨牵引钉为固定点、模板与足踝部皮肤相贴合设计阻挡顶导板并进行三维模型重建, 以 STL 格式保存后输入光固化 3D 打印机, 用光敏树脂材质按 1:1 打印出阻挡钉导板实物模型。术前在 3d 打印的骨骼和皮肤上进行预操作, 进一步验证单板的准确性, 然后将已打印出的导航模板行等离子消毒后待用; 根据术前 CT 数据预先测量胫骨髓腔直径和长度, 预先确定髓内钉的直径和长度(图 2)。



Figure 1. Preoperative X-ray and CT examination
图 1. 术前 X 片、CT 检查

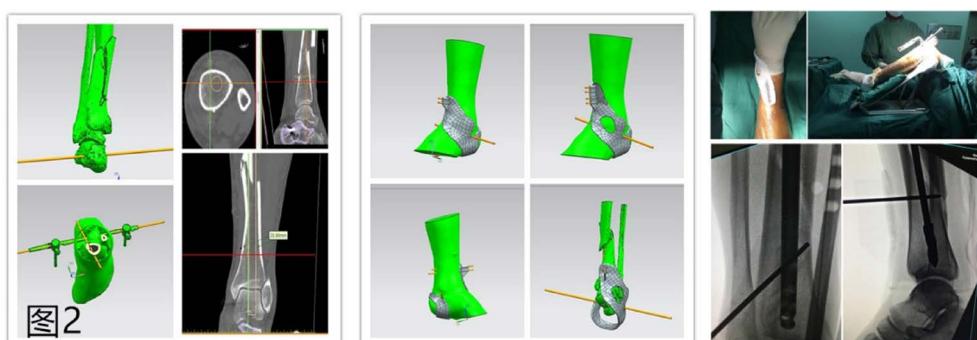


Figure 2. Preoperative navigation template design and intraoperative application
图 2. 术前导航模板的设计及术中应用

两组均行常规术前检查, 给予骨牵引固定、消肿等对症治疗。

2.3.2. 手术方法

模板组: 采用椎管内联合麻醉起效后, 仰卧位, 患侧大腿根部扎气囊止血带, 常规消毒铺巾。先放置术前设计的阻挡钉导航模板, 延导航套筒顺利于胫骨远端内测置入阻挡钉克氏针, 然后取患肢膝关节正中纵切口长约 5 cm, 依次切开皮肤、皮下、筋膜, 纵行切开髌韧带显露胫骨平台下缘与胫骨结节骨质。

由胫骨结节上方 1 cm 处开口，闭合复位骨折成功后依次扩髓骨折远近端，扩髓至比术前预选髓内钉直径大一号，C 臂透视下牵引复位骨折端、见骨折复位满意后，顺利置入术前预选的髓内钉，在胫骨髓内钉瞄准器的帮助下分别于远近骨折端各锁入 3 枚、2 枚锁钉，透视见骨折复位满意，内固定物位置正常，冲洗、止血、逐层缝合伤口。

常规组：患者麻醉与体位均与模板组相同，手术按常规方法进行。

2.3.3. 术后处理

术后常规给予抗感染、消肿、预防血栓、患肢被动活动等对症治疗。定期换药、14 天拆线后出院。嘱出院后患肢避免负重，定期骨科门诊复查行 X 线片检查(图 3)，根据骨折愈合情况逐渐增加负重锻炼，直至恢复正常活动。



Figure 3. Postoperative X-ray examination of the patient

图 3. 患者术后 X 片检查

2.4. 主要观察指标

手术时间、术中出血、透视次数、髓内钉偏移距离。

髓内钉中置的测量方法：术后患者行 X 线片检查，取患肢正位片髓内钉远端水平面测量髓内钉中线与胫骨中线的距离表示髓内钉置入偏移距离(图 4)，单位 mm。



Figure 4. (A) (red line): midline of intramedullary nail; (B) (blue line): midline of tibia; The distance between AB points is the offset distance of intramedullary nail implantation

图 4. (A) (红线)：髓内钉中线；(B) (蓝线)：胫骨中线；AB 点间的距离即为髓内钉置入偏移距离

2.5. 统计学分析

用 SPSS 25.0 统计学软件进行数据处理, 正态分布计量资料以均数±标准差($x \pm s$)表示, 计量资料用独立样本 t 检验, 两组患者男女比例、骨折分型及术前基础疾病等对比用卡方检验。以 $\alpha = 0.05$ 为检验水准。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

3. 结果

模板组 20 例, 常规组 20 例, 两组患者均顺利完成手术。模板组手术时间为 (89.30 ± 9.166) min, 常规组手术时间为 (112.25 ± 9.244) min, 差异有统计学意义($t = -97.844, P < 0.001$), 模板组手术时间少于常规组; 模板组术中出血量为 (92.25 ± 8.955) ml, 常规组为 (93.00 ± 10.930) ml, 2 组差异无统计学意义($t = -0.237, P = 0.814$); 模板组术中 X 线透视次数为 9.35 ± 1.461 次, 常规组为 13.30 ± 1.867 次, 差异有统计学意义($t = -7.453, P < 0.001$), 模板组术中 X 线透视次数少于常规组; 髓内钉中置情况: 模板组 (2.5250 ± 1.09394) mm, 常规组 (3.8000 ± 1.50787) mm, 差异有统计学意义($t = -3.061, P < 0.05$), 表明模板组的髓内钉较常规组的髓内钉位置更加中置。见表 1。

Table 1. Comparison of intraoperative indicators ($x \pm s$) between the template group and the conventional group
表 1. 模板组、常规组术中各项指标($x \pm s$)比较

项目	例数	手术时间(min)	术中出血(ml)	透视次数(次)	髓内钉偏移距离(mm)
模板组	20	89.30 ± 9.166	92.25 ± 8.955	9.35 ± 1.461	2.5250 ± 1.09394
常规组	20	112.25 ± 9.244	93.00 ± 10.930	13.30 ± 1.867	3.8000 ± 1.50787
<i>t</i> 值		-7.884	-0.237	-7.453	-3.061
<i>P</i> 值		0.000	0.814	0.000	0.004

注: $P < 0.05$ 表示有统计学意义。

4. 讨论

胫腓骨骨折通常是高能量损伤, 胫骨发病率为每 10 万人 17~21 例, 占所有骨折的 2%, 约占成人所有长骨骨折的 40% [3] [4]。根据骨折的分型和严重程度, 对胫腓骨骨折治疗的手术方式通常有外固定器、切开复位钢板螺钉固定、交锁髓内钉、微创经皮钢板技术(经皮插入钢板内固定)、组合固定技术应用和关节镜辅助技术等[5]。髓内钉治疗胫骨骨干骨折以其机械和生物优势成为胫骨骨干骨折治疗的金标准 [6] [7]。髓内钉的使用可以保护组织外的血液供应, 最小化广泛的软组织解剖。在轴向载荷应力上有优势, 可允许患者早期负重和活动[8]。但胫骨干骺端骨折时, 由于其髓腔宽大, 导致入钉后骨折复位不良, 存在骨折对线、对位不良和稳定性差等缺点。阻挡钉的应用在缩小胫骨远端髓腔的宽度后为髓内钉提供理想髓腔空间, 用阻挡钉可以起到辅助矫正在角畸形的作用, 缩短手术操作时间。有研究证明阻挡钉在胫骨远端骨折中可有效提高“骨骼-内固定复合体”的机械稳定性[9]。决定骨折复位成角畸形程度的主要因素为髓内钉置入后距离髓腔中心点的位置, 然而传统阻挡钉在胫骨骨折髓内钉手术的应用中, 即使术者拥有充分的术前准备和丰富的手术经验, 术中依然需要多次的透视进行入钉位置和角度的调整, 不仅增加手术时间, 还使得患者和医生接受了更多的辐射量。

3D 打印技术自 1980 年代由 Charles Hull 开发以来[1], 目前在骨科领域主要应用包括: 术前实体模型、手术导板、内置物与假体、临床教学等。个体化导航模板(individual navigation templates)主要是通过逆向工程结合快速成型技术制得。临幊上通过对不同患者需要建模型的硬组织结构进行 CT 或 MR 扫描, 将获得的连续扫描数据导入三维结构重建软件, 用计算机软件辅助设计制作生成三维数字模型并转换成

快速成形机可以接受的数据源格式，最后利用快速成型技术制成精确的三维实物模型、反向模版[10]。目前基于 3D 打印的骨科的手术导板应用中，主要有骨肿瘤切除，骨关节炎手术，复杂骨折手术，整形或矫正手术等，其中，导板常用的手术部位有骨盆、关节、脊柱等[11]。应用 3D 打印个性化导航模板辅助置钉，不但可以简化手术操作、精确置钉、增加手术安全性，还能缩短手术时间、减少术中透视次数、减少术中出血量等[12]。

目前，3D 打印阻挡钉导航模板在髓内钉加阻挡钉闭合复位内固定术治疗胫腓骨骨折的应用报道较少。笔者设计了胫骨中下段骨折行髓内钉加阻挡钉闭合复位内固定术中阻挡钉的个体化导航模板成功用于 20 例患者，并取得满意疗效。模板组手术时间少于常规组， $P < 0.05$ ；模板组术中 X 线透视次少于常规组， $P < 0.05$ ；髓内钉在模板组较常规组更为中置， $P < 0.05$ 。模板组术中出血量与常规组差异无统计学意义 $P = 0.814$ 。本研究结果与个体化导航模板在以往其他手术应用的结果基本符合[12]，两组均行闭合性手术可能是术中出血量差异无统计学意义的主要原因。个体化导航模板的应用提高了髓内钉置入的精确性，缩短了手术时间，减少了患者和术者不必要的 X 线辐射量。

本研究的创新点为：1) 本研究将个体化导航模板成功应用于胫骨中下段骨折的治疗；2) 既往导航模板的应用大多以骨性结构作为模板的支点与固定点，需要剔除较多的软组织以避免模板导航精确性的丧失[13]。本研究利用胫骨骨折需进行跟骨牵引这一特点，以牵引钉为固定点，模板与足踝部皮肤相贴合的方式固定导航模板，避免了患者不必要的软组织损伤的同时增加了导板的稳定性。然而本研究仍有不足之处：骨折后患者不可避免的会出现软组织肿胀，而个体化导航模板的设计、制作、消毒等需要较长时间，术中软组织肿胀的减轻会导致预先甚至的模板丧失绝对的稳定性，因此不适用需急诊手术或就诊时软组织肿胀严重的患者。

5. 小结

综上所述，根据患者术前 CT 资料进行三维重建设计的个体化导航模板，为阻挡钉提供了最佳进钉点和进钉角度，因此增加了髓内钉置入的精确性，缩短了手术时间，减少了患者和术者不必要的 X 线辐射量。本研究可以为胫骨中远端骨折的治疗提供一种新的手术方式的选择。相信，随着 3D 打印技术在骨科手术应用的普及，更为合理的阻挡钉导航模板的设计将为患者的健康提供更多的帮助。

参考文献

- [1] Gross, B.C., Erkal, J.L., Lockwood, S.Y., Chen, C.P. and Spence, D.M. (2014) Evaluation of 3D Printing and Its Potential Impact on Biotechnology and the Chemical Sciences. *Analytical Chemistry*, **86**, 3240-3253. <https://doi.org/10.1021/ac403397r>
- [2] Cai, H. (2016) Application of 3D Printing in Orthopedics: Status Quo and Opportunities in China. *Chinese Journal of Injury Repair & Wound Healing*, **3**, S12.
- [3] Weiss, R.J., Montgomery, S.M., Ehlin, A., et al. (2008) Decreasing Incidence of Tibial Shaft Fractures between 1998 and 2004: Information Based on 10,627 Swedish inpatients. *Acta Orthopaedica*, **79**, 526-533. <https://doi.org/10.1080/17453670710015535>
- [4] Court-Brown, C.M. and Caesar, B. (2006) Epidemiology of Adult Fractures: A Review. *Injury-International Journal of the Care of the Injured*, **37**, 691-697. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2006.04.130>
- [5] 徐佳明, 艾自胜, 张长青. 胫腓骨骨折固定物与固定方式的研究进展[J]. 中国组织工程研究, 2013, 17(4): 663-671.
- [6] Schmidt, A.H., Finkemeier, C.G. and Tornetta, P. (2003) Treatment of Closed Tibial Fractures. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, **85**, 607-622. <https://doi.org/10.2106/00004623-200302000-00027>
- [7] Zelle, B.A., Bhandari, M., Espiritu, M., Koval, K. and Zlowodzki, M. (2006) Treatment of Distal Tibia Fractures without Articular Involvement: A Systematic Review of 1125 Fractures. *Journal of Orthopaedic Trauma*, **20**, 76-79. <https://doi.org/10.1097/01.bot.0000202997.45274.a1>

-
- [8] Talerico, M. and Ahn, J. (2016) Intramedullary Nail Fixation of Distal Tibia Fractures: Tips and Tricks. *Journal of Orthopaedic Trauma*, **30**, S7-S11. <https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000000693>
 - [9] 方玮, 马兆龙, 杨文贵, 等. 阻挡钉结合交锁髓内钉治疗胫骨远端骨折的生物力学研究[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2014, 29(4): 359-361.
 - [10] 严广斌. 个体化导航模板[J]. 中华关节外科杂志(电子版), 2015, 9(1): 143.
 - [11] 白朝晖, 章莹, 尹庆水, 等. 中国导航模板数字骨科技术文献计量学分析[J]. 中国组织工程研究, 2017, 21(19): 3023-3030.
 - [12] Tack, P., Victor, J., Gemmel, P. and Annemans, L. (2016) 3D-Printing Techniques in a Medical Setting: A Systematic Literature Review. *BioMedical Engineering OnLine*, **15**, 115. <https://doi.org/10.1186/s12938-016-0236-4>
 - [13] 闻志靖, 卢腾, 高正超, 等. 快速成型导航模板辅助颈椎螺钉置入的研究进展[J]. 中国骨伤, 2018, 31(8): 783-786.

Hans 汉斯

知网检索的两种方式:

1. 打开知网首页: <http://cnki.net/>, 点击页面中“外文资源总库 CNKI SCHOLAR”, 跳转至: <http://scholar.cnki.net/new>, 搜索框内直接输入文章标题, 即可查询;
或点击“高级检索”, 下拉列表框选择: [ISSN], 输入期刊 ISSN: 2161-8712, 即可查询。
2. 通过知网首页 <http://cnki.net/>顶部“旧版入口”进入知网旧版: <http://www.cnki.net/old/>, 左侧选择“国际文献总库”进入, 搜索框直接输入文章标题, 即可查询。

投稿请点击: <http://www.hanspub.org/Submission.aspx>

期刊邮箱: acm@hanspub.org