

个性化定制手术导板在全髋关节置换术中的应用

吴东¹ 尹济琛¹ 卢江枫² 杨敏之^{1,3} 郭人文¹ 刘星宇¹ 张逸凌¹ 柴伟¹

【摘要】 目的 设计并验证一种全髋关节置换术(total hip arthroplasty, THA)个性化定制手术导板(patient specific instrumentation, PSI)的安全性、有效性。方法 对患有髋关节疾病且须行THA的病人进行层厚为0.8 mm的三维CT扫描,获取该病人的CT数据。将数据导入三维手术规划软件中进行处理,根据病人术前影像学检查结果,利用计算机辅助技术(computer aided design, CAD),由经验丰富的外科医生对CT图像进行分割并重建,获得骨盆及双下肢三维模型,并在此模型基础上进行三维手术规划。通过3D打印技术,制作病人个性化定制的手术导板,用于术中提供相应手术操作的定位导航,使假体安放的实际位置和角度与术前计划一致。结果 导板与髋臼、股骨侧的骨骼标志性结构贴合度为100%,截骨高度与术前计划一致,均为股骨小转子上9 mm,髋臼杯磨锉、压配角度控制在外展40°,前倾20°,与术前计划一致。手术时间缩短至54 min,术中失血量减少至376.9 ml。结论 此个性化定制THA手术导板可精确贴合手术部位骨质,显著提高THA的精准性,具有良好的安全性、有效性。

【关键词】 个性化导板;计算机辅助技术;3D打印;全髋关节置换术

Application of patient specific instrumentation in total hip arthroplasty. WU Dong¹, YIN Ji-chen¹, LU Jiang-feng², YANG Min-zhi^{1,3}, GUO Ren-wen¹, LIU Xing-yu¹, ZHANG Yi-ling¹, CHAI Wei¹. ¹Department of Orthopedics, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China; ²Department of Joint Surgery, Third Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang 050051, Hebei, China; ³Medicine School of Nankai University, Tianjin 300071, China

Corresponding author: CHAI Wei; E-mail: chaiwei301@163.com

【Abstract】 Objective To design a patient specific instrumentation (PSI) with sufficient safety and effectiveness for total hip arthroplasty (THA). **Methods** The three-dimensional CT scan with thickness of 0.8 mm was performed on the patients with hip disease requiring THA. The CT DICOM data were then imported into 3D preoperative planning system for processing. According to the preoperative imaging examination of patients, the CT images were segmented by experienced surgeons and reconstructed by computer-aided design (CAD). After that, the experienced surgeons planned preoperatively on the 3D models of pelvis and lower limbs. PSI could be printed by 3D printing technology to provide navigation during the operation, in order to achieve the best position of the acetabular component and the femur component. **Results** The conformity of the guide plate to the symbolic structure of the acetabulum and femur was 100%. The height of osteotomy was the same as the preoperative plan, which was 9 mm above the lesser trochanter of the femur. The angle of the acetabulum cup grinding file and pressing was controlled at 40° of abduction and 20° of anteversion, which was consistent with the preoperative plan. The operation time was shortened to 54 min and the intraoperative blood loss was reduced to 376.9 ml. **Conclusion** This PSI can fit with the bone landmark structure of acetabular and femoral side to the greatest extent, and significantly improve the accuracy, with good security, effectiveness.

【Key words】 Specific instrumentation; Computer aided design; 3D printing; Total hip arthroplasty

全髋关节置换术(total hip arthroplasty, THA)是治疗股骨头坏死、髋关节发育不良等髋关节疾病的重要手段。近年来,随着手术技术的进步、手术入路

的不断优化,THA逐渐被更多的医生和病人所接受。美国现有总人口中的0.83%接受过人工髋关节置换术^[1]。我国的人工关节年置换术总量已近40万例,其中近60%为人工髋关节置换^[2]。但THA学习曲线较长,对术者经验、术前规划、术中操作等都有较高要求^[3,4]。而在术中导航方面,除仅有极少数医院配备有机器人外,绝大多数THA都是术者凭借个人经验以及粗略的测量完成的,这将显著增加髋关节置换术的变异度^[5]。以上方法对于经验丰富的

DOI:10.3969/j.issn.1674-8573.2019.05.002

基金项目:国家自然科学基金(81772320)

作者单位:1. 中国人民解放军总医院第一医学中心骨科,北京100853;2. 河北医科大学第三医院关节一科,石家庄 050051;3. 南开大学医学院,天津 300071

通信作者:柴伟, E-mail:chaiwei301@163.com

吴东、尹济琛为本文共同第一作者

医生而言,可取得良好的手术效果,但年轻且经验较少的医生无法凭借以上方法取得理想的手术效果,甚至会提高术后并发症发生率^[6]。鉴于此,我们研究开发了一种全新的THA个性化定制手术导板,旨在辅助术者更精确、高效地完成手术,缩短学习曲线,提高手术的临床效果。本研究旨在验证此手术导板的安全性和有效性。

资料与方法

一、影像学数据的获取

选取患有髋关节疾病且需行THA的病人,为保证术前三维规划的精准性与手术导航模板的精度,CT扫描要求如下:①病人取仰卧位;②扫描范围从髌前上棘至股骨小转子下10 cm;③层厚为0.8 mm。将以上CT数据以DICOM格式输出。

二、骨盆及双下肢三维模型的建立

由于CT数据中的影像信息不仅有骨骼结构,还包括有肌肉、韧带等周围软组织等,将会影响骨盆及双下肢模型的构建,因此,我们将以上数据导入医学图像处理软件Mimics V19.0(Materialise公司,比利时)中,由经验丰富的外科医生依据临床经验,通过阈值分割、区域增长、三维重建,逐层将CT影像中的骨骼周围软组织数据去除,并将髋臼与股骨分别进行人工分割,生成三维数据文件并以STL文件格式导出。

三、制定术前计划

将STL文件导入三维手术规划软件(AIHIP version 1.0,北京长木谷医疗科技有限公司,中国),由经验丰富的外科医生制定三维术前计划,确定手术入路以及假体安放的大小、位置、角度等手术信息。

四、计算机辅助设计

预先于CAD软件(SOLIDWORKS®Premium 2017 SP2.0,美国)按照设计思路对手术导板进行初步的功能化设计,将设计好的导板工程文件以及上述STL文件导入至逆向工程类软件(Geomagic Design V5.1.0.0,3D Systems公司,美国),进行点云预处理,包括降噪、流形化处理,划定导板贴合区域,并将区域转换为曲面,导入至作图空间,并将其定位至已划定的拟合区域,并用拟合曲面切割导板,保留功能区域。

(一)股骨截骨导板的个性化定制设计

先将假体参数化模型导入至作图空间中,根据参数将假体准确定位至髓腔内,人工调整假体大小、位置至与股骨髓腔皮质内表面贴合,并根据假体平

面参数,确定截骨平面,进而确定截骨线,利用截骨线确定股骨侧导板前缘位置(图1 a),并根据股骨实际情况确定克氏针孔向量(图1 b),并进行切孔操作。

(二)髋臼杯定位导板的个性化定制设计

1. 确定髋臼前倾与外展角度大小 ①利用上述三维模型中髌前上棘和耻骨联合高点确定骨盆APP平面;②将脊中轴线投影于APP平面;③根据骨盆APP平面确定髋臼前倾及外展角大小。并将其实例化为放置髋臼侧手术导航模板放置的中轴线。

2. 调整髋臼杯定位基座 ①将导板定位基座沿中轴线定位在髋臼窝处;②用髋臼窝曲面切割定位基座(图1 d~f)。

3. 辅助组件设计 按照设计思路,完成臼外定位臂、磨锉导向架、压配导向架等辅助组件的设计(图1 g~k)。

(三)3D打印

将STL文件进行切片算法处理,形成3D打印路径文件,设置层厚精度为0.124 mm,将以上路径文件导入至SLS选择性激光烧结3D打印机(FORMIGA P 110 Velocis, EOS公司,德国),以尼龙材料PA2200为原料进行3D打印。

五、临床应用

(一)THA个性化定制导板的使用流程

1. 股骨截骨导板的使用 病人取90°健侧卧位,髋关节后外侧切口,显露出髋臼及股骨近端,彻底松解患侧周围软组织,将截骨导板稳定贴合放置于选定的股骨骨性标志处,沿导板上缘进行截骨,取出股骨头。清理残余关节囊,完全显露髋臼。

2. 髋臼杯定位导板的使用 将髋臼杯定位导板定位基座稳定放置于选定的髋臼侧安放部位,将臼外定位臂安放于定位基座上,通过臼外定位臂上的两个定位孔打入两枚克氏针,确定置入牢靠后,取出定位基座。

将磨锉导向架安装于两枚克氏针上,将磨锉手柄置于磨锉导向架上,用以确定磨锉方向,并可在磨锉过程中稳定磨锉手柄。使用髋臼锉从38 mm开始,依次递增打磨髋臼,直至术前规划臼杯尺寸大小。从克氏针上取下磨锉导向架,安装压配导向架,在压配手柄前端安装术前规划好的臼杯,将压配手柄置于压配导向架上,用以确定臼杯安放角度,稳定压配手柄。按照常规步骤松解关节周围软组织,安放股骨假体,复位髋关节并检查髋关节活动度及稳定性。

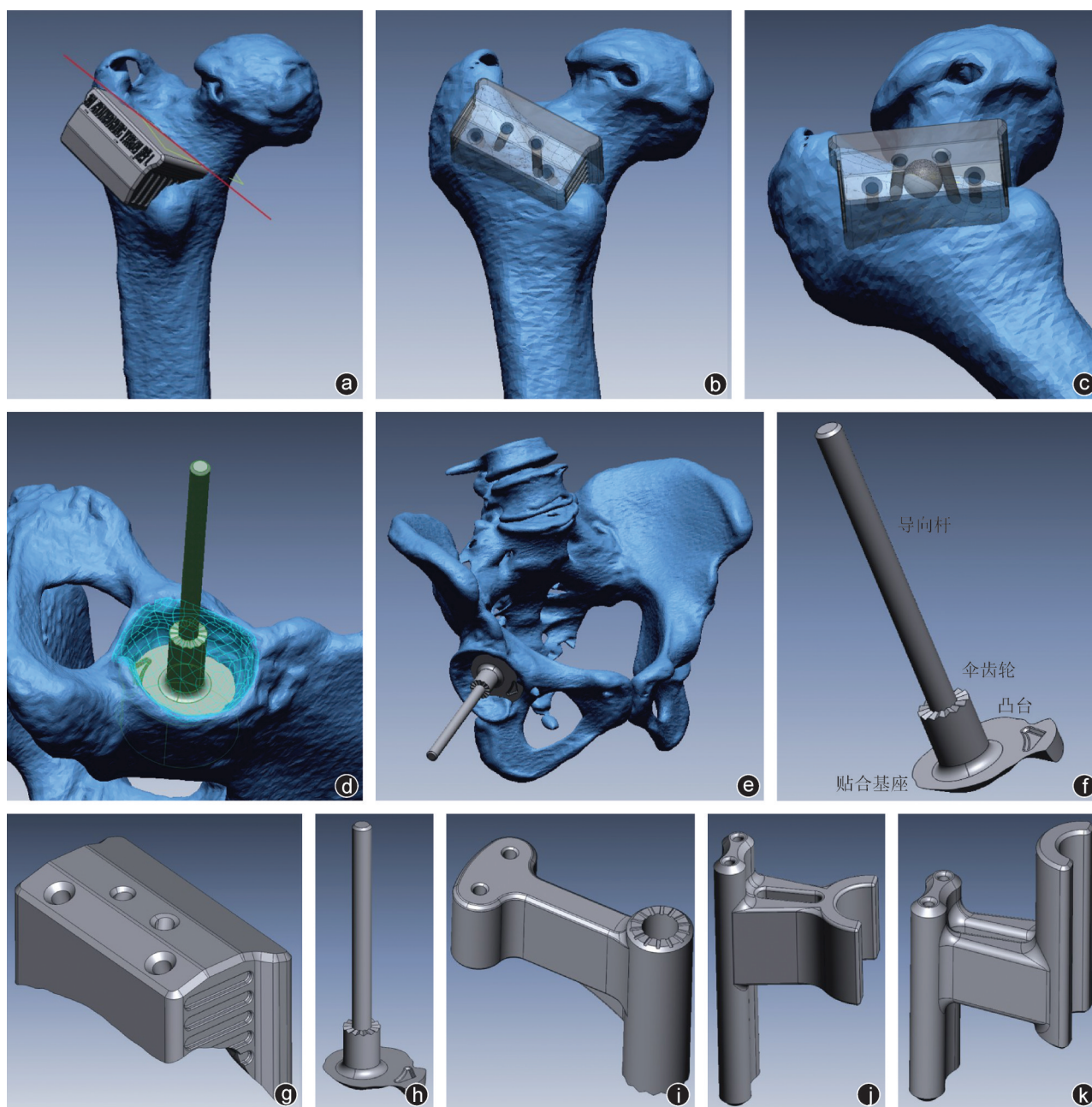


图1 股骨截骨导板和髋臼杯定位导板的个性化定制设计 利用截骨线确定股骨侧截骨导航模块前缘位置(a);根据股骨实际情况确定克氏针孔向量(b);在导板质心处确定一外切球,过导板上表面做与外切球相切的两条克氏针轴线设计克氏针孔(c);用髋臼窝曲面切割定位基座图(d);定位基座设计完成图(e);髋臼杯定位基座各组件名称(f);g-k:THA个性化定制导板所有组件设计完成图,股骨截骨导板(g),髋臼杯定位基座(h),臼外定位臂(i),磨锉导向架(j),压配导向架(k)

(二)临床验证

病人,女,63岁,因“右髋部疼痛3年余,疼痛加重伴行走困难6个月”就诊。术前诊断:右髋关节炎。手术方式:右侧人工THA。

1. 术前X线片 检测结果示右侧髋臼浅,股骨头偏移,密度不均匀。左侧髋臼外上缘骨质增生。关节面光整,关节间隙正常。关节囊及关节周围软组织未见异常(图2 a、b)。

2. 骨盆及双下肢三维模型的建立 详见图2 c。

3. 制定术前计划 使用三维手术规划软件制定手术计划。计划采用52 mm Pinnacle 臼杯(Depuy公司,美国),臼杯前倾角计划为20°,外展角计划为40°,12号LCU股骨柄(LINK公司,美国),36 mm+4型球头,于股骨小转子上方9 mm处垂直股骨颈截骨(图2 d~j)。

4. 计算机辅助设计 报解放军总医院伦理委员会审批(伦审第S2019-052-01号)同意,并与病人签署知情同意后,根据病人个体情况,按照上述设计

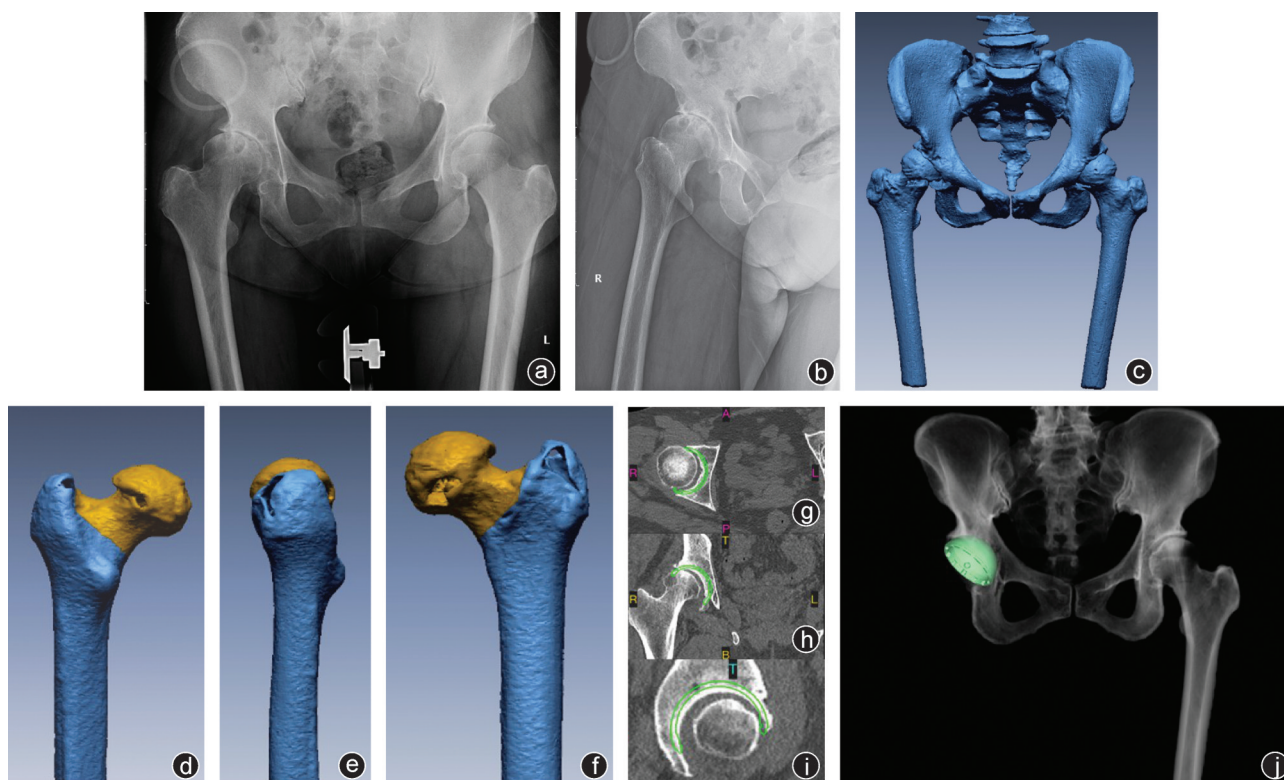


图2 病人,女,63岁,右髋疼痛3年余,疼痛加重伴行走困难6个月
术前计划,确定股骨侧截骨高度,髋臼侧白杯假体安放位置与大小

步骤,对THA个性化定制导板进行设计。

5. 根据术前计划模拟手术效果 详见图3 a。

6. 3D打印THA个性化导板及患髋周围骨质
见图3 b、c,术前使用THA导板在3D打印的患髋上
进行模拟操作,提前确定克氏针定位点,THA个性
化定制导板安放位置,确认截骨高度。

7. THA手术导板的术中应用 见图4。

结 果

导板与髋臼、股骨侧的骨骼标志性结构贴合度
为100%,白杯侧假体采用52 mm Pinnacle 髋臼杯
(Depuy公司,美国),股骨侧假体采用12号LCU股
骨柄(LINK公司,美国),截骨高度为股骨小转子上
9 mm,髋臼杯磨锉、压配角度控制在外展40°,前倾
20°,以上指标均与术前计划一致。手术时间缩短至
54 min,术中失血量减少至376.9 ml。病人术后X线
片见图5。

讨 论

一、本研究的优势

①采用0.8 mm的薄层CT扫描,可显示更多细
节,便于进行术前规划,在制作THA导板的过程中,

更加精确的细节也可以更好地显示出拟合面,使
THA个性化定制手术导板与骨质贴合面精度达到
100%,与骨质特征部位完美贴合;②由术者根据
三维手术规划软件进行术前规划,可以更直观地掌握
病人病变部位特征,制定精确的术前规划方案;③将
计算机辅助三维设计与3D打印技术相结合,精确实
现术前计划,经术后测量,假体型号、大小、位置、角
度等参数与术前计划一致。与既往研究中传统
THA相关数据对比^[7,8],传统单侧THA手术时间平均
为79 min,此次手术时间可缩短至54 min,传统单侧
THA手术失血量为602 ml,此次术中失血量减少至
376.9 ml,可证明此导板可有效提升全髋关节置换手
术精度,缩短手术时间,减少术中出血量。④在临床
验证过程中,我们多次严格按照本文中资料与方法
中描述的操作步骤执行,所得导板一致,临床应用效
果良好,证明前述操作方法具有较强的可重复性。

与其他学者所应用的髋关节手术个性化手术导
板导航装置相比,我们设计制作的髋关节手术导板
拥有诸多优势。Spencer-Gardner等^[9]制作的个性化
定制髋关节手术导航装置,其需要较复杂的激光引
导器以及手术室中投影墙的配合,虽然实现了较高
的手术精度,但结构过于复杂。Wang等^[10]针对



图3 根据术前计划模拟手术效果(a),3D打印股骨侧(b)、髋臼侧(c)病人假骨及截骨导板

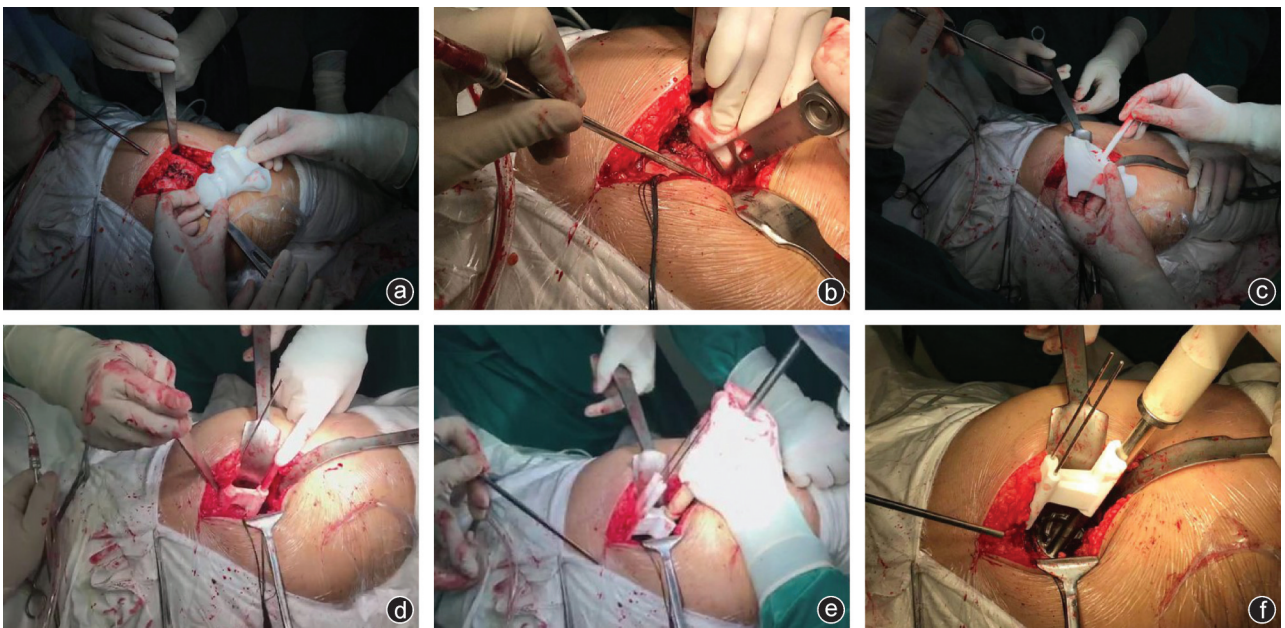


图4 THA个性化定制导板的术中应用 a:与股骨侧术前计划对比;b:使用股骨截骨导板进行股骨截骨;c:与髋臼侧术前计划对比;d:安装固定髋臼侧定位基座:e:使用磨锉导向架进行磨锉:f:使用压配导向架进行压配

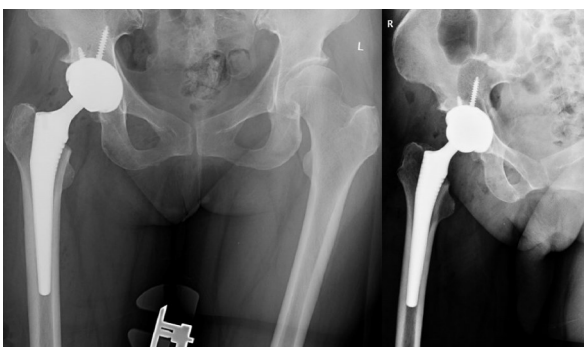


图5 右髋关节X线片可见人工髋关节假体位置良好

Crowe II/III型先天性髋关节发育不良,仅针对这一特殊类型疾病的某型病人,适用范围相对较小,且计算机辅助设计的流程没有做到标准化,难以实现大范围推广应用。Zheng等^[11]研发的利用重力进行THA术中导航的系统,仅可用于髋关节侧入路手

术,且未在术中实际应用,其临床效果仍有待验证。Inoue等^[12]通过髋关节磁共振影像进行三维重建,用以设计制作手术导航装置,其结构较为复杂,术者需要经历一定时长的学习曲线。

二、个性化定制髋关节手术导板设计思路的演化过程(图6)

本手术导板的研发设计过程,也是一个根据临床实践应用经验,对设计思路不断优化过程。由于髋臼窝解剖结构相对复杂,贴合难度较大,设计思路的改进主要体现在髋臼杯定位导板上,髋臼杯定位导板各组件名称参考图1 f。

第I型:髋臼杯定位基座与髋臼窝的贴合位置不正确,应该贴合马蹄窝;定位基座杆太短,无法进行手持操作;髋臼杯定位基座与臼外定位臂之间缝隙没有贴合,从而无法确定克氏针插入位置。

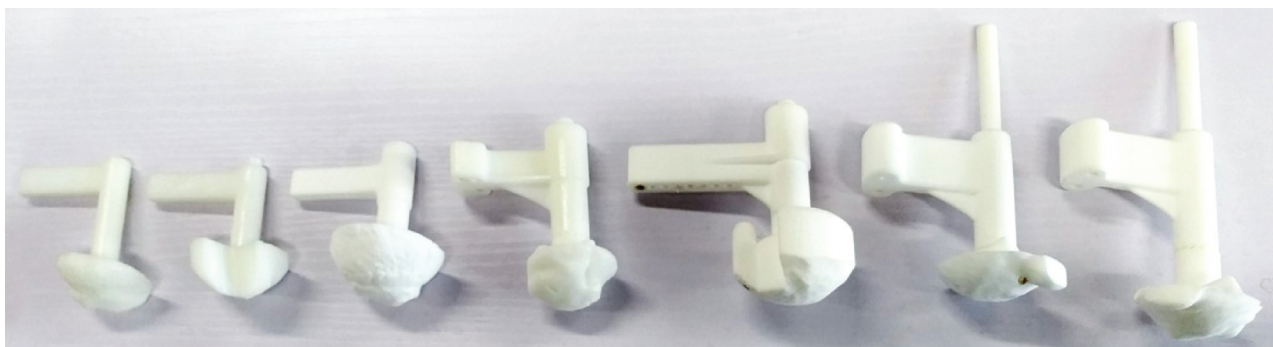


图6 THA个性化导航板设计思路的演化过程 从左至右分别为I、II、III、IV、V、VI、VII型

第II型:改进了臼外定位臂与髌臼定位基座的配合关系,使其位置相对稳定,臼外定位臂和髌臼定位基座可以贴合,臼外定位臂运动相对稳定;改进了髌臼窝的贴合曲面,加厚了基座,但仍未盖住马蹄窝。问题:基座与髌臼窝贴合部位过厚,导致无法稳定固定在髌臼窝上,在形态异常的髌臼窝上尤为明显。

第III型:进一步改进了臼外定位臂和髌臼底座的基座配合关系,采用了伞齿轮结构,用以规则调整旋转角度,确定最小旋转角度为 2.5° ;增加了2个定位基座髌臼窝克氏针孔;增加了髌臼定位基座的配合凸台;增加定位基座杆直径,以增加结构强度,防止术中脆性断裂;增加了臼外定位臂角度指示盘;髌臼定位基座上标明了病人及手术基本信息;碗状结构增加了定位基座可贴合表面积,减小了壁厚,降低重心,增加了稳定性。问题:①两个定位针孔,会导致克氏针直接穿透髌臼窝骨质;②定位臂角度指示盘,由于刻度过小,术中无法正常观测定位臂旋转角度;③依然没有覆盖马蹄窝,即髌臼的主要特征。

第IV型:增加了定位基座厚度,进一步降低重心;基座表面增加防撞围栏,防止定位基座尖锐部分伤害组织或骨质;导航臂增加了加强筋,进一步增加了结构强度;导航臂远端采用阶梯式设计,增加直径,方便握持;增加导航臂的有效范围;加大克氏针孔间距,并减少其数量,以方便术中操作;减少伞齿轮齿数,最小旋转角度增加至 4° 。问题:①导板基座体量过大,术中会有骨赘阻挡,无法顺利插入髌臼窝中;②导板整体体积过大,不利于微创手术的进行;③仍然没有覆盖住髌臼窝的主要特征,即髌臼的马蹄窝处;④克氏针孔过多,设计冗余,不便于术中操作。

第V型:减小了髌臼窝定位基座的整体直径,并减小其厚度;覆盖住了髌臼窝的主要特征——马蹄窝,提高了定位基座的形合度,可以完美贴合病人髌

臼窝,并提供稳定固定;将克氏针孔方向调整至斜向;将导航臂克氏针孔改为横向圆周排列,将其数量精简至4个;增加了磨锉导向架和压配导向架,可指导术者在术中磨锉、压配的角度。问题:①髌臼定位基座贴合部分直径过小,无法为基座提供完全稳定固定;②导航臂处克氏针孔的位置的指示性较差。

第VI型:延长了定位基座杆长度,将髌臼定位基座导板的克氏针定位孔增加为三个,并显著增加其倾斜角度;导板基座底部采用椭圆半球形设计,提高了配合面积,横韧带处特征覆盖,减小了定位基座底部的整体厚度,防止术中的骨赘干涉;将定位臂处的克氏针孔精简为2个,简化提示流程。问题:①横韧带覆盖结构,导致术中需切除横韧带,降低了可操作性;②定位导航臂处的末端体量过大,术中不便操作。

第VII型:进一步加长了定位基座杆长度,以及配合凸台的高度;优化了横韧带附近的特征覆盖位置,防止覆盖至横韧带;进一步调整了克氏针孔的倾斜角度。

三、本研究不足

①下一步可采用MRI影像,用于制作个性化手术导板,根据既往研究发现,膝关节手术个性化定制导板如依据MRI影像三维建模后进行制作,其精度及临床效果均好于CT组^[13];②由于这一手术导板开发面世不久,且术中使用导板需于术前征得病人同意,目前该导板临床应用例数还不够多;③还需要进行长期的临床随访研究以判断其有效性。

参 考 文 献

- [1] Maradit Kremers H, Larson DR, Crowson CS, et al. Prevalence of total hip and knee replacement in the united states [J]. J Bone Joint Surg Am, 2015, 97(17): 1386-1397.
- [2] 王俏杰, 张先龙. 人工髌关节置换术的现状与热点[J/CD]. 中华关节外科杂志(电子版), 2015(6): 718-724.

- [3] Brun OL, Månsson L, Nordsletten L. The direct anterior minimal invasive approach in total hip replacement: a prospective departmental study on the learning curve [J]. *Hip Int*, 2018, 28(2): 156-160.
- [4] Ding L, Gao YH, Li YR, et al. Determinants of satisfaction following total hip arthroplasty in patients with ankylosing spondylitis [J]. *Int Orthop*, 2018, 42(3): 507-511.
- [5] Grammatopoulos G, Alvand A, Monk AP, et al. Surgeons' accuracy in achieving their desired acetabular component orientation [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2016, 98(17): e72.
- [6] Lanting BA, Macdonald SJ. The painful total hip replacement: diagnosis and deliverance [J]. *Bone Joint J*, 2013, 95-B(11 Suppl A): 70-73.
- [7] Berstock JR, Blom AW, Beswick AD. A systematic review and meta-analysis of the standard versus mini-incision posterior approach to total hip arthroplasty [J]. *J Arthroplasty*, 2014, 29(10): 1970-1982.
- [8] Meermans G, Konan S, Das R, et al. The direct anterior approach in total hip arthroplasty: a systematic review of the literature [J]. *Bone Joint J*, 2017, 99-B(6): 732-740.
- [9] Spencer-Gardner L, Pierrepont J, Topham M, et al. Patient-specific instrumentation improves the accuracy of acetabular component placement in total hip arthroplasty [J]. *Bone Joint J*, 2016, 98-B(10): 1342-1346.
- [10] Wang C, Xiao H, Yang W, et al. Accuracy and practicability of a patient-specific guide using acetabular superolateral rim during THA in Crowe II/III DDH patients: a retrospective study [J]. *J Orthop Surg Res*, 2019, 14(1): 19.
- [11] Zheng G. Gravity-assisted navigation system for total hip arthroplasty [J]. *Adv Exp Med Biol*, 2018, 1093: 181-191.
- [12] Inoue D, Kabata T, Kimura H, et al. A prospective clinical trial to assess the accuracy of an MRI-based patient-specific acetabular instrument guide in total hip arthroplasty [J]. *Eur J Orthop Surg Traumatol*, 2019, 29(1): 65-71.
- [13] Wu XD, Xiang BY, Schotanus MGM, et al. CT- versus MRI-based patient-specific instrumentation for total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis [J]. *Surgeon*, 2017, 15(6): 336-348.

(收稿日期: 2019-08-16)

(本文编辑: 龚哲妮)