DOI:10.16016/j.2097-0927.202203200



3D 打印技术在骨科临床的应用与展望

董谢平[1,2,3],裴国献[3] 330006 南昌,南昌大学医学院[1];330006 南昌,江西省人民医院骨科,江西省卫生健康数字骨科重点实验室[2];518000 广东 深圳,南方科技大学医院南方科技大学粤港澳智能与数字外科创新中心[3]

[摘要] 3D 打印技术在骨科的临床应用优势已被逐渐发掘出来,呈现出蓬勃发展之势。但纵观全国,能高水平应用 3D 打印技术的医院和骨科医师尚为数不多。本文通过概括 3D 打印技术在骨科临床的应用类型、技术层次、应用领域、临床价值、开展条件、国内外应用现状等,揭示了 3D 打印技术在提升骨科技术水平和医疗质量中的独特优势,剖析 3D 打印技术在骨科临床应用全流程中应注意的技术要点与可能风险,讨论技术供给侧、需求侧和调控侧在 3D 打印骨科临床推广中的作用,总结出 3D 打印技术目前在全国各地开展得冷热不均的原因主要是技术掌握程度与应用环境优劣,而负面影响的症结主要在于医师认识不足、收费政策滞后和服务市场冷淡等,这为解决 3D 打印技术在骨科临床更好普及应用提供指导。

[关键词] 3D 打印;增材制造;骨科;临床转化;推广应用

[中图法分类号] R319; R68 [文献标志码] A

Clinical application and prospect of 3D printing technology in orthopeadics

DONG Xieping[1, 2, 3], PEI Guoxian[3] [1]Medical College of Nanchang University, Nanchang, Jiangxi Province, 330006; [2]Department of Orthopeadics, Jiangxi Provincial Key Laboratory of Health Digital Orthopeadics, Jiangxi Provincial People's Hospital, Nanchang, Jiangxi Province, 330006; [3]Intelligent and Digital Surgery Innovation Center of SUSTech, Southern University of Science and Technology Hospital, Shenzhen, Guangdong Province, 518000, China

[Abstract] The advantages of clinical application of 3D printing technology in orthopaedics have been gradually explored, showing a trend of vigorous development. However, throughout the country, there are still few hospitals and orthopedic surgeons who can apply 3D printing technology at a high level. This manuscript summarizes the application type, technical level, application field, clinical value, development conditions and application status of 3D printing technology in orthopaedic clinical application, analyzes the technical points and possible risks that should be paid attention to in the whole process of orthopaedic clinical application, and discusses the role of technology supply side, demand side and regulation side in the clinical promotion of 3D printing orthopaedics. The main reasons for the uneven development of 3D printing technology in various parts of the country are mainly due to the differences of technical mastery and application environment, while the crux of negative impact mainly lies in the insufficient understanding of doctors, lagging charging policy and

[基金项目] 国家自然科学基金地区科学基金(81860384)

[通信作者] 董谢平,主任医师,博士生导师。现任江西省卫生健康数字骨科重点实验室主任、江西省人民医院/南昌医学院第一附属医院骨科名誉主任、南方科技大学粤港澳智能与数字外科创新中心医疗技术总监。担任中国老年医学学会智能与数字外科分会常委、江西省医学会数字医学分会主任委员等学术职务。主持承担国家级课题 5 项、省部级课题 8 项。以第一或通信作者发表论文 60 余篇,其中在 SCI/EI 收录期刊和北大中文核心期刊发表论文 40 余篇。获得国际发明专利 5 件、中国发明专利 7 件、实用新型专利 43 件。主要从事数字骨科和骨科医疗器械等方面的研究。E-mail:13576030901@163.com

2097-0927/Copyright © 2022, 陆军军医大学(第三军医大学)。这篇开放获取文章遵循 CC BY 许可协议(https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

indifference of the service market, which provide guidance in the popularization and application of 3D printing technology in orthopaedic clinic.

[**Key words**] 3D printing; additive manufacturing; orthopaedics; clinical transformation; popularization and application

Supported by the Regional Project of National Natural Science Foundation of China (81860384). Corresponding author: DONG Xieping, E-mail: 13576030901@163.com

3D 打印技术是通过光、电、热等能量源将线状、粉粒状、液状等材料通过融熔、烧结、黏结、固化等形式逐层堆叠为预设的立体形状的快速增材制造技术[1-3],具有复杂结构“所想即所得”、快速制造、个性化制造和远程制造等独特优势,被视为未来制造业的发展方向[4]。其在骨科临床中的应用优势也随着应用领域的不断拓展、应用场景的不断挖掘、应用案例的不断积累而逐渐显现并日益得到重视[5-8]。但目前 3D 打印的普及远未达到应有程度,各地在 3D 打印技术的骨科临床应用普及程度、应用深入程度以及 3D 打印医疗收费政策出台方面还存在不小的差异。本文将对 3D 打印技术在骨科临床应用的价值和前景及现阶段开展骨科 3D 打印过程中存在的主要问题及破解方法作一浅析,以飨读者。

1 3D 打印技术的骨科临床应用及其价值

1.1 骨科临床应用的类型

从应用方式、发展历程、技术要求、应用难度和临床价值来看,目前 3D 打印骨科临床应用形成了从直接再现真实世界的打印模型,到以真实世界数据为基础外加人工设计的打印导板,再到打印人工设计的植入物的 3 种类型、3 个过程和 3 级层次。加上正在研究的可直接制造出各种生物组织器官的 3D 生物打印,3D 打印骨科应用的层级恰似金字塔结构。

3D 打印组织模型犹如金字塔的基底层,应用最早、最多、相对最为简单,其作用可用“一目了然”来概括。既能通过简单再现方式将复杂的解剖或骨折、肿瘤等病理形态以患者也能看懂的立体实物模型直观呈现,也能通过人为操作或人工智能将爆散的粉碎性骨折虚拟复位并保留骨折裂纹后打印出来,为进行分型诊断、制订诊疗方案、规划手术入路、选择并预弯植入物、开展医患沟通等提供便利[9]。

打印导板为金字塔的第二层级,可用“精准导航”来概括。其中,钻孔导板能便捷且精准进行钻孔的定点、定向和定深(配合限深装置)引导,甚至引导手术器械在术中看不见摸不着的狭窄空间规避血管神经和内脏精准前行,安全到达预定区域[10-13];截骨导板能精准引导截骨矫形和病变切除等操作[14-15];对位导板则能精准引导骨折复位、畸形矫正和假体植入等操作[16]。

第三层级的打印植入物则可谓“天衣无缝”,一是指 3D 打印制造的个性化假体或内固定物不仅在形状上可以与受区完全适配,而且手术中可以在截骨导板等个性化 3D 打印导板的引导下与受区衔接得天衣无缝,完美落实术前计划;二是指假体与受区衔接的界面可以打印成与正常骨小梁相似的多孔结构,如此既能增加假体界面的粗糙度,提高假体的即时稳定性,又便于骨细胞长入假体的多孔结构内,形成生物性固定,从而可大大提高手术质量,延长假体的使用寿命[17-19]。

位居第四层级也就是金字塔尖端的 3D 生物打印还不成熟,尚未进入临床应用阶段,不在本文阐述之列。

随着技术的深入开展,3D 打印骨科临床应用的范围也拓展到非手术应用方面,如 3D 打印矫正畸形或保护运动系统功能的支具和辅具,3D 打印放疗用组织补偿物和粒子植入导板等。这些应用与手术导板一样,也要有人工设计过程,且设计、打印和使用中的方法、要领和技术路线相似,故可将其归入 3D 打印的第二层级。

1.2 骨科临床应用的独特优势

3D 打印的技术特点不仅使其能够辅助实现伤病形态精巧呈现、临床诊断精确分型、诊疗方案精细规划、植入器械精密定制、手术风险精良控制、手术疗效精彩展示等诊疗全流程的骨科精准医疗,还能降低手术难度、控制手术风险、缩短手术时间、减少手术创伤、提高手术质量、提升手术疗效、加速康复进程、缩减医疗费用。同时也为其提供了骨科临床应用中的独特优势——3D 打印既能突破骨科假体多孔表面制造工艺、患者适配以及时效与费用的瓶颈,快速制造出具有多孔结构的个性化假体;又能以手术导板突破虚拟设计难以落实于骨科手术中这种“纸上谈兵”的瓶颈,通过导板来辅助截骨、钻孔、对位等操作,以精准实现术前规划。而上述两个瓶颈的突破,既能帮助基层医院的“小”医师迅速成长,也有助于大医院的大专家突破想象空间,打破常规,将“下里巴人”式的普通手术做到极致,或使“阳春白雪”式的高难度手术更上一层楼,

产生一个又一个能够体现出“技术不可替代和疗效不可超越”的、挑战了传统观念的创新手术案例[20]。因此,开展3D打印技术是实现骨科精准医疗的有效手段,是助力骨科技术进步的捷径。

1.3 骨科临床应用的门槛与学习曲线

3D打印技术在骨科的临床应用范围目前已经涵盖了创伤骨科、脊柱外科、关节外科、骨肿瘤科、矫形外科、小儿骨科、足踝外科、手外科、修复重建、运动医学等所有亚专科[21-25]。与其他高新技术不同,3D打印是非常亲民的高新技术,其在骨科的临床应用几乎没有门槛。因为现今CT检查已成各级医院的常规检查方式,CT设备目前已经普及到乡镇和社区等一级医院,能做骨科手术的医院均离不开CT检查,而只要有CT检查数据就可以用上3D打印技术。且3D打印模型和导板的成本并不太高,即便是没有3D打印技术和设备的医院,只要有意识、有需求,也能通过第三方服务等形式开展3D打印骨科临床应用,享用3D打印带来的精准医疗效益。再加上开展3D打印可以没有任何技术和设备的铺垫,只要有合适患者,医师知晓3D打印临床应用的益处并了解掌握相关的常规手术技术要领,通过第三方提供3D打印模型、导板、假体等服务,就能自主应用3D打印技术。因此,3D打印是非常适合基层医院开展的精准医疗技术。

2 3D打印技术在骨科临床推广应用中的问题与对策

虽然3D打印具有学科引领作用强的前景、专科病种应用广的需求、前期基础要求低的门槛优势,但3D打印骨科临床应用目前开展尚不够普遍,高层级开展的医院仍是少数。究其原因,可能主要存在技术掌握与推广应用两个方面的问题。技术的欠缺、瑕疵或失误必将影响手术效果,自然也会影响到应用者和他人对3D打印的认知与继续或深化开展的兴趣及信心;推广应用中由先行一步的医院和3D打印企业等技术推广方构成的供给侧、由接受技术医院所构成的需求侧和由各级政府及其下属部门构成的调控侧的态度与作为,也是决定国内各地区、各单位发展快慢与好坏的重要影响因素,其中需求侧的态度与作为是决定性的因素。

2.1 3D打印的技术问题

3D打印骨科技术问题分为建模、设计和打印等3D打印制作过程中的技术问题与3D打印骨科手术操作中的技术问题。

2.1.1 3D打印制作的技术问题 模型问题:3D打印模型相对简单,如果没有良好的医工交互,也会出现一些问题。当前许多医院和提供3D打印医疗服务的企业中负责数字建模的很多技术人员是工科或影像专业出身,或是低年资临床医师,不太了解骨科手术的需求,或与手术医师的沟通不畅,致使有些模型只是完全复原影像数据,没有分割去除与诊断无关但却遮挡了病损关键部位的关节周围其他骨骼。如胫骨平台骨折,有些3D打印模型只是将包括股骨远端和髌骨在内的胫腓骨原始CT扫描数据完全再现,打印出的股骨和髌骨对诊断和治疗不仅无参考价值,反而遮挡了胫骨平台,阻碍了对胫骨平台骨折的观察。

在打印验证导板的模型时,如果不注意3D打印时的摆放位置,模型中与手术导板的蒙板相吻合部位可能产生支撑点,若后处理阶段未能将支撑点清除干净,会使导板与模型贴合的唯一性受到影响,并使导引方向偏转,或因卡合不严实导致导板在轻摇时产生漂移或晃动,从而使人无所适从,影响到导向的精度。

导板问题:导板的问题较容易出现,也相对较多,可发生于设计、打印、消毒和手术应用的各个阶段。①设计阶段问题:脊柱的椎弓根钉导板这类形状结构大同小异,且蒙板周边没有重要血管神经、切口显露充分部位的导板设计,一般不用过多考虑软组织的影响,直接在髁骨上设计通常也不容易出现问题,初学者便能按部就班较好地完成设计工作。但多数导板设计既要统筹考虑手术切口、入路、视野、操作空间、周围血管神经和临时固定物的障碍等因素;也要考虑如何在保留经导板引导钻入骨内的导针的前提下,方便地通过导向管加豁口或/和二级导管设计来移除导板以检验导针或进行后续操作的问题;经皮导板还要考虑到如何尽量减少因手术中与术前以CT检查采集数据时的患者体位不一致、肢体肿胀程度不同等变量因素所致的导板与皮肤不贴合而造成的导向偏差、失效甚至误导等问题。这些问题和风险都需要临床手术经验较丰富的医师全程参与、认真考量、反复沟通,并在术前将打印出的模型和导板进行唯一性匹配的检验后才送交消毒,以确保导板能够放入预定位置、顺畅导引且导引无误。②打印阶段问题:许多骨科伤病术前准备的天数不宜过长,对于有产品交货时间要求的3D打印来说,要确保打印一次成功,这就要求打印机的打印精度、速度、稳定性有保证,最好要有打印监控、异常报警、缺料预警、断点续打等功能。如3D打印机性能相对较弱,也要用几台廉价打印机作备份打印,以免发生翘边、错层、断料等打印失败的情况却不能及时知晓,错失续打补救的时间而影响手术的正常安排。③消毒阶段问题:金属、尼龙、聚醚醚酮等高温打印的材料可

以进行高温高压消毒,树酯、聚乳酸(polylactic acid,PLA)等低温打印的材料只能进行低温等离子或环氧乙烷消毒[26]。但市场上的 PLA 熔点差距较大,有些 PLA 打印的导板尤其是壁厚较薄、跨距较大的导板,即使以低温消毒,也会发生形变,从而失去应用价值。因此,对于只有熔融沉积制造工艺(FDM)打印机,需用 PLA 打印的单位来说,应尽量购买熔点较高的产品,并在设计导板的过程中注意加大壁厚。对于面积和跨距均较大的经皮导板,也可以采取边缘和张力区加厚,并在加厚的筋肋之间散在开窗的方式,来兼顾打印时间与导板强度的问题,并便于观察导板的服贴性。

假体问题:假体设计过程中既要充分考虑与受区的匹配,又要能在不损伤重要组织器官的前提下便于植入受区。由于肿瘤等病灶的切除范围和假体的安装常需在导板甚至系列导板的引导下才能精准完成,因此,牵涉的情况更加复杂,出问题的情况也会更多,对设计制造和手术应用甚至医院管理人员的技术水平、责任意识、工作态度、沟通合作、组织协调等要求更高。对于创新性非常强的个性化 3D 打印假体,上述要求用严苛来形容也不为过,因为细节决定成败,一旦失败,就有可能发生不可挽回的后果。

2.1.2 手术应用的技术问题 如前所述,3D 打印可以辅助实现精准骨科手术,应该充分利用其优势,但决不能盲目轻信其导引的结果。完成导向操作后,必须通过取下导板目测、探测或/和 X 线透视来验证设计和导引的精准性,避免被误导而产生医源性损伤和医疗纠纷等严重的后果。

2.2 3D 打印推广应用问题

3D 打印技术在骨科推广应用中存在的主要问题大致可概括为认识不足、政策滞后和市场冷淡三方面。

2.2.1 认识不足问题 尽管 3D 打印骨科临床应用的优势已获多方证实,但目前在对待 3D 打印的态度和实际应用上,却呈现出冰火两重天。有些医师尤其是“艺高胆大”者对 3D 打印不屑一顾,认为用 3D 打印是多此一举,甚至会贬损技术声誉;多数医师只是羡慕,觉得过于前沿,感觉可望而不可及;也有医师极尽追求,不断开拓应用领域,抢占创新高地,从而引领着这一新兴技术的学术发展。

影响 3D 打印开展的首要原因可能是对 3D 打印技术的不了解或不熟悉:有些医师因缺乏理念与意识而不知如何用或不想用;有些医师则因缺乏技术与设备而不会用;还有些医师因缺乏帮助,虽然想用,但却用不上。

通过强化普及教育,以 3D 打印技术在骨科各领域应用的典型案例启发广大骨科医师,使之增进见识、培养意识、提升水平,并加速医工结合型人才的培养,以灵活的医工合作机制为医师开展 3D 打印技术的骨科临床应用提供便利。

2.2.2 收费政策问题 从国家层面来说,党中央、国务院自 2013 年起就将 3D 打印作为当前乃至中长期的新兴战略性产业来发展,国家各部门密集出台了大量扶持政策,国家食品药品监管部门也在国际上率先出台了《无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械注册技术审查指导原则》[27]等一系列鼓励、支持 3D 打印骨科临床应用的规范性文件,为开发 3D 打印植入物提供了政策保障,使得我国在 3D 打印骨科临床应用方面领跑于全球。因此,在技术准入政策方面,我国并不落后。

影响 3D 打印骨科临床应用的最大政策障碍是收费政策的滞后与不规范。尽管早在 2017 年工信部等 12 部委局就联合出台了《增材制造(3D 打印)产业发展行动计划(2017-2020 年)》,提出在 4 年行动计划中研究确定医用增材制造产品及服务的医疗服务项目收费标准和医保支付标准。但截至 2021 年底,全国仅有 18 个省市自治区公布了 3D 打印医疗服务的收费项目,且收费名称、内涵、价格、执行范围等五花八门,不一而足,差别甚大;三成以上的省市区更是无收费项目可依。

收费政策滞后的背景下,极少数既有追求又有条件的专家可以依靠科研经费免费开展 3D 打印骨科临床应用的探索;少数地区的医院或医师通过患者自愿购买第三方服务的方式,兵行险招,趟过灰色地带为患者提供更优质的医疗服务;更多的医院和医师则视为畏途,缺乏动力,不敢越雷池一步。

在国家高度重视 3D 打印技术的大背景下,经过先行省份的试点与探索,3D 打印医疗服务收费政策必将全面铺开并日趋完善。

2.2.3 医疗服务市场问题 2014 年前后,在 3D 打印风口加持下,曾涌现出一批 3D 打印医疗服务企业。但由于收费政策滞后,医方态度消极,技术普及不广,大多数企业入不敷出,已无力继续开展 3D 打印医疗服务业务,使得原先已开展 3D 打印骨科临床应用的医院失去了技术支持,不得不暂停 3D 打印。

尽管眼前 3D 打印收费政策相对滞后和欠规范,但多数省市区早已开展 3D 打印医疗服务收费项目的新增征集与论证、审批等工作,相信尚未新增 3D 打印医疗收费项目的省市区在近年内将会水到渠成,陆续公布 3D 打印医疗收费项目。而且,有了先行省份的

经验教训,后续新增 3D 打印医疗服务项目的省份将少走弯路,出台的收费项目内涵、价格等将更加切合实际和市场规律,更具可操作性和引导作用。

此外,随着 DRG/DIP 医保支付政策的试行和即将在所有医院的正式落地,主动降低医疗费用将会成为各级医院的自觉行动,这将为 3D 打印骨科临床应用的普及发展带来积极的动力[28-30]。

尽管应用 3D 打印技术会增加医疗费用,但通过应用 3D 打印技术提高手术效率、缩短手术时间所带来的输血和术中用药量及其费用的减少,以及由此减少的麻醉与手术管理等医疗费用之和通常会远高于 3D 打印医疗服务收费本身;况且 3D 打印还能降低手术风险,有效避免发生手术并发症所额外产生的医疗费用;3D 打印提升疗效所创造的健康价值更是难以估量。总体而言,开展 3D 打印骨科临床应用不仅有助于提高医疗质量、降低医疗风险,也能减少医疗费用。

再则,国内仍有少数企业在为临床提供 3D 打印医疗服务。他们通过自主研发 3D 打印设备和材料,以较大的成本优势与一些医院共建 3D 打印中心,为临床提供了便捷的涵盖个性化术前规划、术中导航、植入体定制、术后康复等精准治疗解决方案。这种院企合作模式也为 3D 打印技术在骨科的推广应用开辟了可复制的新渠道。

3 国外 3D 打印骨科临床应用情况

美国和欧洲发达国家的 3D 打印技术起步较早,Stratasys、3D Systems 等 3D 打印巨头的出现,为 3D 打印在医疗行业的应用提供了技术支撑。2007 年,意大利外科医师在植入物制造商 Lima 与 EBM 3D 打印设备制造商 Arcam 的协助下,植入了世界上首个 3D 打印髋臼杯——Delta-TT[31]。在市场监管方面,2017 年,为了帮助和促进医疗 3D 打印技术安全有效的创新,提供更全面的监管,美国食品药品监督管理局(FDA)正式发布了《3D 打印医疗产品技术指导意见》,对医疗产品的增材制造流程和相关检测提出了明确的操作建议,并对相关产品的 3D 打印方法、设计、功能性以及质量体系提出了具体的要求[32]。在经营模式方面,出于减少医工沟通障碍和提升工作效率的考虑,发达国家如美国、欧盟、日本的医疗器械商,纷纷和医疗机构合作建立了相当数量的即时医疗中心,为医院提供复杂骨科手术的 3D 打印解决方案,合作医院不乏像特种外科医院(HSS)和梅奥诊所这样的全球顶级医院[33]。

但国外在 3D 打印骨科临床应用方面的文献总体来说相对较少,尤其在导板和假体创新应用方面的文献更少。英文文献中许多 3D 打印骨科临床应用的文献实际上是国内医师发表的,这或许与各国的医疗管理体制有关。

综上所述,鉴于 3D 打印技术对骨科精准医疗和技术提升方面的独特优势,以及较低的应用门槛和学习曲线,随着应用技术不断成熟和普及、医疗服务收费政策不断出台与规范,我们有理由相信,3D 打印技术在骨科临床应用的春天即将到来,3D 打印促进骨科学科发展的价值必将以更加精彩、更加璀璨的方式蓬勃地展现出来!

参考文献:

[1] 许克惠, 李娇娇, 李香玉, 等. 光固化 3D 打印软组织材料的性能研究进展[J]. 中国生物医学工程学, 2019,38(5):628-635. DOI:10.3969/j.issn.0258-8021.2019.05.014.
XU K H, LI J J, LI X Y, *et al*. Research progress of stereolithographic 3D printing of soft tissue engineering scaffolds[J]. Chin J Biomed Eng, 2019, 38(5):628-635. DOI:10.3969/j.issn.0258-8021.2019.05.014.

[2] 赵丙辉, 李沅, 李文娇. 3D 打印技术制备骨科植入材料聚醚醚酮的力学性能研究及氨基改性对材料成骨性能的影响[J]. 中国医疗器械信息, 2021, 27(13): 10-12, 74. DOI:10.3969/j.issn.1006-6586.2021.13.004.
ZHAO B H, LI Y, LI W J. Mechanical properties of polyether-ether-ketone prepared by 3D printing technology and the effect of amino modification on the osteogenic properties of orthopedic implant materials[J]. China Med Device Inf, 2021, 27(13): 10-12, 74. DOI:10.3969/j.issn.1006-6586.2021.13.004.

[3] 吴昊, 郭征. 3D 打印多孔钛与钛合金及多孔钽骨科植入物的性能比较及应用展望[J]. 中华创伤骨科杂志, 2020, 22(10): 916-920. DOI:10.3760/cma.j.cn115530-20200609-00382.
WU H, GUO Z. Comparison of orthopedic implants 3D printed with porous titanium versus porous tantalum and prospects of their applications[J]. Chin J Orthop Trauma, 2020, 22(10): 916-920. DOI:10.3760/cma.j.cn115530-20200609-00382.

[4] Economist. A third industrial revolution[EB/OL]. [2012-04-21]. http://web.mit.edu/pie/news/Economist.pdf.

[5] WEI F, LI Z H, LIU Z J, *et al*. Upper cervical spine reconstruction using customized 3D-printed vertebral body in 9 patients with primary tumors involving C2[J]. Ann Transl Med, 2020, 8(6): 332. DOI:10.21037/atm.2020.03.32.

[6] HE S H, YANG X H, YANG J, *et al*. Customized "whole-cervical-vertebral-body" reconstruction after modified subtotal

spondylectomy of C2-C7 spinal tumor *via* piezoelectric surgery [J]. Oper Neurosurg (Hagerstown), 2019, 17(6): 580-587. DOI:10.1093/ons/opz077.

[7] LIU D, FU J, FAN H B, *et al*. Application of 3D-printed PEEK scapula prosthesis in the treatment of scapular benign fibrous histiocytoma: a case report[J]. J Bone Oncol, 2018, 12: 78-82. DOI:10.1016/j.jbo.2018.07.012.

[8] ZHANG Y W, DENG L, ZHANG X X, *et al*. Three-dimensional printing-assisted cervical anterior bilateral pedicle screw fixation of artificial vertebral body for cervical tuberculosis[J]. World Neurosurg, 2019, 127: 25-30. DOI:10.1016/j.wneu.2019.03.238.

[9] 汪松, 潘彬, 李浩, 等. 3D 打印技术辅助治疗骨盆骨折临床疗效的 Meta 分析[J]. 中华创伤骨科杂志, 2019,21(1):44-49. DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-7600.2019.01.008.
WANG S, PAN B, LI H, *et al*. 3D printed modeling used to assist internal fixation for pelvic fractures: a Meta-analysis [J]. Chin J Orthop Trauma, 2019, 21(1): 44-49. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-7600.2019.01.008.

[10] DONG X P, ZHANG Y W, WANG Z, *et al*. Clinical application of three-dimensional printing assisted percutaneous guide plate in minimally invasive reduction and internal fixation of tibial plateau fracture[J]. Asian J Surg, 2020, 43(9): 921-923. DOI:10.1016/j.asjsur.2020.04.020.

[11] 蒋明辉,蔡立宏,雷青,等.3D 打印技术在骨科临床的应用研究及展望[J].中华损伤与修复杂志(电子版),2016,11(4):288-290. DOI:10.3877/cma.j.issn.1673-9450.2016.04.011.
JIANG M H, CAI L H, LEI Q, *et al*. Application research and prospect of 3D printing technology in department of orthopedics [J]. Chin J Inj Repair Wound Heal Electron Ed,2016, 11(4):288-290. DOI:10.3877/cma.j.issn.1673-9450.2016.04.011.

[12] 赵兴文, 马剑雄, 王颖, 等. 3D 打印个性化手术导板在骨科手术中的应用进展[J]. 中华创伤骨科杂志, 2021(10): 884-889.
ZHAO X W, MA J X, WANG Y, *et al*. Application of 3D printed patient-specific surgical guide plate in orthopedic surgery[J]. Chin J Orthop Trauma, 2021(10): 884-889.

[13] 陆声,辛欣,黄文华,等.3D 打印骨科手术导板的临床应用进展[J].南方医科大学学报,2020,40(8):1220-1224. DOI:10.12122/j.issn.1673-4254.2020.08.22.
LU S, XIN X, HUANG W H, *et al*. Progress in clinical application of 3D printed navigational template in orthopedic surgery[J]. J South Med Univ,2020,40(8):1220-1224. DOI:10.12122/j.issn.1673-4254.2020.08.22.

[14] 董谢平, 张大伟, 漆启华, 等. 3D 打印截骨导板辅助治疗踝关节内骨折畸形愈合[J]. 中华创伤骨科杂志, 2017, 19(6): 511-517. DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-7600.2017.06.010.
DONG X P, ZHANG D W, QI Q H, *et al*. Osteotomy for malunion of intra-articular ankle fracture assisted by 3D printing relay template[J]. Chin J Orthop Trauma, 2017, 19(6): 511-517. DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-7600.2017.06.010.

[15] 苗秋菊, 丁焕文, 王虹, 等. 胫骨成角短缩畸形数字化三维精准矫形研究[J]. 中国修复重建外科杂志, 2018(8): 1018-1025.
MIAO Q J, DING H W, WANG H, *et al*. Precise orthormorphia of tibial angulation deformity and shortening deformity by using digital technology combined with circular external fixator[J]. Chin J Repar Reconstr Surg, 2018(8): 1018-1025.

[16] 董谢平, 龙智生, 王哲, 等. 虚拟复位和 3D 打印导板设计在髌骨粉碎性骨折中的初步应用[J]. 中华创伤骨科杂志, 2020, 22(10): 876-880. DOI:10.3760/cma.j.cn115530-20200619-00415.
DONG X P, LONG Z S, WANG Z, *et al*. Virtual reduction and design of 3D printed guide template for comminuted patellar fractures [J]. Chin J Orthop Trauma, 2020, 22(10): 876-880. DOI: 10.3760/cma.j.cn115530-20200619-00415.

[17] 杨柳, 王富友. 医学 3D 打印多孔钽在骨科的应用[J]. 第三军医大学学报, 2019, 41(19): 1859-1866. DOI: 10.16016/j.1000-5404.201908136.
YANG L, WANG F Y. Progress of 3D printed porous tantalum in orthopedics[J]. J Third Mil Med Univ, 2019, 41(19): 1859-1866. DOI: 10.16016/j.1000-5404.201908136.

[18] 商广前, 项帅, 张鹏军, 等. 3D 打印骨小梁金属臼杯用于全髋关节置换翻修术的效果[J]. 中华创伤杂志, 2021(7): 628-634.
SHANG G Q, XIANG S, ZHANG P J, *et al*. Curative effect of 3D printing trabecular metal acetabular cups in revision of total hip arthroplasty[J]. Chin J Trauma, 2021(7): 628-634.

[19] 吴家昌, 李修往, 方国芳, 等. 3D 打印人工椎体在脊柱肿瘤手术中的设计及初步应用[J]. 中华创伤骨科杂志, 2020(10): 855-861.
WU J C, LI X W, FANG G F, *et al*. Design and preliminary application of 3D-printed vertebral bodies in spinal tumor surgery [J]. Chin J Orthop Trauma, 2020(10): 855-861.

[20] DONG X P, ZHANG Y W, PEI Y J, *et al*. Three-

dimensional printing for the accurate orthopedics: clinical cases analysis[J]. Bio Des Manuf, 2020, 3(2): 122-132. DOI:10.1007/s42242-020-00070-y.

[21] 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. DOI:10.3969/j.issn.1007-4287.2018.02.062.
XU S H, WANG J C, FAN L W, *et al*. Development of 3D printing in orthopedics at home and abroad [J]. Chin J Lab Diagn, 2018, 22(2): 367-370. DOI: 10.3969/j.issn.1007-4287.2018.02.062.

[22] 贺超, 王磊, 李国远, 等. 3D打印在骨科的应用[J]. 中华骨科杂志, 2017(19): 1235-1241.
HE C, WANG L, LI G Y, *et al*. 3D printing technology applied in orthopaedics[J]. Chin J Orthop, 2017(19): 1235-1241.

[23] 朱嘉文, 杨洋, 谭为, 等. 3D打印技术在儿童骨科的应用研究进展[J]. 中华解剖与临床杂志, 2020, 25(6): 700-704. DOI: 10.3760/cma.j.cn101202-20191015-00311.
ZHU J W, YANG Y, TAN W, *et al*. Application of 3D-printing technology in pediatric orthopedics[J]. Chin J Anat Clin, 2020, 25(6): 700-704. DOI: 10.3760/cma.j.cn101202-20191015-00311.

[24] 孙长鲛, 蔡谆. 3D打印技术在关节外科的应用[J]. 中国骨与关节杂志, 2018, 7(8): 597-601. DOI:10.3969/j.issn.2095-252X.2018.08.008.
SUN C J, CAI X. Application of 3D printing technology in joint surgery[J]. Chin J Bone Joint, 2018,7(8):597-601. DOI:10.3969/j.issn.2095-252X.2018.08.008.

[25] 廖政文, 侯崛东, 路鹏程, 等. 3D打印技术在康复支具领域的研究及应用进展[J]. 中华创伤骨科杂志, 2018(7): 601-605.
LIAO Z W, HOU J D, LU P C, *et al*. Research on and application of 3D printing technology in orthoses[J]. Chin J Orthop Trauma, 2018(7): 601-605.

[26] 中华医学会医学工程学分会数字骨科学组,国际矫形与创伤外科学会(SICOT)中国部数字骨科学组. 3D打印骨科手术导板技术标准专家共识[J]. 中华创伤骨科杂志, 2019,21(1):6-9. DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-7600.2019.01.001.
Digital Orthopedics Group of Medical Engineering Society of Chinese Medical Association, Group of Digital Orthopaedics & Traumatology of China Division, SocieteInternationale de Chirurgie Orthopedique et de Trauma-tologie. Expert consensus on technical standards for 3D-printed guide plate in orthopedic surgery[J]. Chin J Orthop Trauma, 2019, 21(1):6-9. DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-7600.2019.01.001.

[27] 中国国家食品药品监督管理局,无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械注册技术审查指导原则[EB/OL]. [2019-09-23]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20191015164601944.html.
China State Food and Drug Administration. Guidelines for technical review of the registration of personalized additive manufacturing of passive implanted bone, joint and oral hard tissue medical devices[EB/OL]. [2019-09-23]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20191015164601944.html.

[28] 杨英, 苏荣耀, 吴勇, 等. DRG收付费改革对医院的影响及管理策略[J]. 中国卫生经济, 2022, 41(1): 63-67.
YANG Y, SU R Y, WU Y, *et al*. Influence of DRG collection and payment reform on hospitals and management strategies[J]. Chin Heal Econ, 2022, 41(1): 63-67.

[29] 李春, 张晓琦, 线春艳. DRG/DIP支付方式下医院成本管理转型[J]. 中国总会计师, 2021(3): 38-40.
LI C, ZHANG X Q, XIAN C Y. Transformation of hospital cost management under DRG/DIP payment mode[J]. Chin Chief Fin, 2021(3): 38-40.

[30] 唐迪, 丁锦希, 陈烨, 等. 医保支付标准与DRG/DIP支付协同推进机制研究[J]. 中国医疗保险, 2021(3):38-42. DOI:10.19546/j.issn.1674-3830.2021.3.012.
TANG D, DING J X, CHEN Y, *et al*. Research on coordination mechanism between medical insurance payment standard and DRG/DIP[J]. China Heal Insur, 2021(3): 38-42. DOI:10.19546/j.issn.1674-3830.2021.3.012.

[31] METAL A M. Celebrating ten years of metal additively manufactured hip cups [EB/OL]. [2018-03-07]. http://www.metal-am.com/celebrating-ten-years-of-metal-additively-manufactured-hip-cups/.

[32] US Food and Drug Administration. Technical considerations for additive manufactured devices: guid-ance for industry and food and drug administration staff[ER/OL]. [2017-09-21]. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/technical-considerations-additive-manufactured-medical-devices.

[33] MURR L E. Global trends in the development of complex, personalized, biomedical, surgical implant devices using 3D printing/additive manufacturing: a review[J]. Med Devices Sens, 2020, 3(6): 1-7. DOI:10.1002/mds3.10126.

(**收稿**:2022-04-27;**修回**:2022-05-03)

(编辑 张 维)