DOI:10.16016/j.2097-0927.202203044

标准化 3D 打印多孔钛合金髋臼杯全髋关节置换术的中期疗效

刘 晨,张 克,杨 滨 102206 北京,北京大学国际医院骨科

[摘要] **目的** 评价标准化 3D 打印多孔钛合金髋臼杯全髋关节置换术的中期临床疗效。**方法** 回顾性分析 2016 年 2 月至 2018 年 8 月于北京大学国际医院骨科行标准化 3D 打印多孔钛合金髋臼杯全髋关节置换术患者临床病历资料 23 例(25 髋)。疗效评价指标包括术后并发症发生情况和假体存活率,以及术后 6 个月和末次随访 VAS 疼痛评分、Harris 评分、髋臼侧影像评价及臼杯存活率。随访 39~69(51.7±10.7)个月。**结果** 23 例(25 髋)上述髋关节置换术后无并发症发生,假体存活率 100%。VAS 评分术后 6 个月为(1.44±0.82),末次随访时为(0.08±0.27),较术前(7.48±0.96)均显著降低(P<0.05)。Harris 评分术后 6 个月为(86.88±3.52),末次随访时为(95.04±1.86),较术前(45.64±4.55)均显著提高(P<0.05)。影像学评估透亮带是否出现两组术后 VAS 评分及 Harris 评分差异无统计学意义。**结论** 标准化 3D 打印多孔钛合金髋臼杯全髋关节置换术的中期临床疗效良好,具有髋臼存活率高及降低假体无菌性松动的优势。

[关键词] 3D 打印;多孔钛;髋臼杯;全髋关节置换术;中期疗效
[中图法分类号] R318.08; R319; R687.4 [文献标志码] A

Mid-term efficacy of standardized 3D printed porous trabecular titanium acetabular cup in total hip arthroplasty

LIU Chen, ZHANG Ke, YANG Bin Department of Orthopedics, Peking University International Hospital, Beijing, 102206, China

[**Abstract**] Objective To evaluate the mid-term clinical efficacy of total hip replacement using a standardized 3D printed porous trabecular titanium acetabular cup. Methods Clinical data of 23 consecutive patients undergoing total hip replacement with a standardized 3D printed porous trabecular titanium acetabular cup (25 arthroplasties) between February 2016 and August 2018 were collected and retrospectively analyzed in this study. All patients were followed up for 39~69 (51.7±10.7) months. Efficacy evaluation indicators included incidence of postoperative complications and survival rate of prosthesis, as well as visual analog scale (VAS) score, Harris score, acetabular side imaging evaluation and cup survival rate at 6 months after operation and last follow-up. Results No complications were observed in all 25 hip replacements, and the survival rate of cup was 100% during the whole follow-up. The VAS scores were decreased significantly at 6 months postoperatively (1.44±0.82) and last follow-up (0.08±0.27) when compared with the scores preoperatively (7.48±0.96, P<0.05). The Harris scores were increased significantly at 6 months postoperatively (86.88±3.52) and last follow-up (95.04±1.86) than the pre-operative scores (45.64±4.55, P<0.05). There were no significant differences in postoperative VAS score and Harris score between the patients with and without periprosthetic radiolucent zone. Conclusion Standardized 3D printed porous trabecular titanium acetabular cup shows its favorable mid-term outcome in total hip arthroplasty, provides high acetabular survival rate, and has certain advantages in reducing aseptic loosening of the prosthesis.

[**Key words**] 3D printed; porus trabecular titanium; acetabular cup; total hip arthroplasty; midterm efficacy

Corresponding author: YANG Bin, E-mail: yangbin@pkuih.edu.cn

[通信作者] 杨 滨,E-mail:yangbin@pkuih.edu.cn

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/)

近年来,生物固定型假体在全髋关节置换术(total hip arthroscopy, THA)中得到了普遍应用,但假体无菌性松动仍是 THA 的常见并发症[1-2]。假体表面骨生长和骨诱导能力是预防并发症的重要因素。具有独特多孔结构、骨诱导作用的类骨小梁金属在骨科领域获得了良好的临床疗效和影像学结果[3-4]。3D 打印多孔钛合金髋臼杯可以更好地控制骨长入界面的孔隙率,使微孔结构更均匀,增大的孔隙率更有利于骨长入。目前应用这一类骨小梁金属髋臼杯的全髋关节置换术临床报道甚少。本研究对采用标准化 3D 打印多孔钛合金髋臼杯进行全髋关节置换术的 23 例(25 髋)患者进行中期临床疗效评估,并随访其髋臼存活率及影像学结果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

回顾性分析 2016 年 2 月至 2018 年 8 月北京大学国际医院骨科采用 3D 打印多孔钛合金髋臼杯进行初次 THA 患者 23 例(25 髋)。其中男性 9 髋(36%),女性 16 髋(64%),年龄 23~82 岁,中位年龄 65 岁。其中股骨头坏死 8 髋(32%),先天性髋关节发育不良 7 髋(28%),髋关节骨关节炎 6 髋(24%),类风湿性关节炎 3 髋(12%),强直性脊柱炎 1 髋(4%)。臼杯型外径为 48~52 mm。患者均获得随访,无病例脱落。随访 39~69(51.7±10.7)个月。本研究获北京大学国际医院伦理委员会批准[2020-036(BMR)],入组患者均签署知情同意书。

1.2 纳入、排除标准

纳入标准:①临床诊断为股骨头坏死、股骨颈骨折、髋关节骨关节炎的患者;②Crowe Ⅰ型先天性髋关节发育不良、使用 3D 打印的钛合金骨小梁髋臼杯进行初次 THA 的患者。排除标准:①Crowe Ⅱ、Ⅲ型先天性髋关节发育不良患者;②术中使用垫块、结构性植骨;③既往有髋关节感染病史者。

1.3 假体及围手术期处理

1.3.1 假体 患者髋臼侧均采用标准化 3D 打印多孔钛合金髋臼杯(国产爱康 3D CT 髋臼杯,型号间隔 2 mm)。多孔结构是基于十二面体晶胞设计的,多孔层支架的 3D 结构是使用计算机辅助软件设计后,通过熔化金属粉末薄层,从而形成一种整体结构,该结构在不改变原始金属合金性能的基础上形成精细的小梁形表面,通常孔隙率为 50%~80%,孔径为 600~800 μm,松质骨的摩擦系数为 1.00~1.08,弹性模量为 0.5~1.3 GPa,所有孔 100%互连。股骨侧假体为国产爱康公司解剖型柄,1 例先天性髋关节发育不良患者采用国产爱康公司组配式柄。摩擦界面为陶瓷球头对高交联聚乙烯髋臼内衬。

1.3.2 手术方法 全髋关节置换术采用传统前外侧入路,长约 10 cm,依次切开皮肤、皮下组织、阔筋膜张肌,部分劈开臀中肌显露关节囊,切开关节囊后显露髋关节,将髋关节脱位,于小转子上 1 横指切除股骨头颈,清理髋臼窝,磨锉髋臼至表面渗血,如有髋臼底局部囊性变给予刮除植骨,髋臼试模选用比髋臼锉大 1 mm 打入,确认压配稳定后,植入相同型号标准化 3D 打印多孔钛金属髋关节臼杯。股骨侧依次打入试模至颈长合适,旋转稳定,植入相同型号假体,复位髋关节,依次缝合臀中肌、阔筋膜张肌、皮下及皮肤,不放置引流,所有手术未进行股骨侧延展截骨及转子下截骨。

1.3.3 术后处理 患者术后预防应用抗生素 24 h,多模式镇痛,利伐沙班抗凝 5 周。患肢外展中立位,限制极度内外旋及内收,屈髋不超过 90°。次日开始保护下负重,并进行踝泵、下肢肌力、关节活动度练习,指导患者进行步态和日常生活自理训练。至术后 3 个月完全负重,并逐渐增加髋关节活动范围。

1.4 评价指标及随访

患者术前、术后 6 个月及末次随访时均进行视觉模拟量表(visual analog scale, VAS)评分、Harris 髋关节功能评分及影像学评定。统计术后并发症和假体存活率。假体存活率=末次随访存活例数/总手术例数×100%,患者如发生死亡视为假体失效。

1.4.1 VAS 评分 0 分:无痛,无任何疼痛感觉;1~3 分:轻度疼痛,可忍受,能正常生活睡眠;4~6 分:中度疼痛,疼痛明显并影响睡眠;7~10 分:重度疼痛,疼痛难以忍受,影响睡眠、食欲、生活等。

1.4.2 临床功能 Harris 评分 评分内容包括疼痛、功能、活动范围 3 个方面,总分为 100 分,评分<70 分为差,70~79 分为中,80~89 分为良,90~100 分为优,分数越高表明临床功能越好。

1.4.3 影像学评价 患者术后次日拍摄髋关节正侧位片,评价手术效果及假体位置。末次随访评价假体存活率,髋臼侧假体取出或更换定义为假体失败。拍摄髋关节正侧位片,根据 DELEE 和 CHARNLEY[5] 将髋臼侧分为Ⅰ外上区、Ⅱ中区、Ⅲ内下区,评价各分区骨长入情况和假体周围透亮线。评价髋臼侧假体有无松动移位。

1.5 统计学分析

采用 IBM SPSS 20.0 统计软件进行分析。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,同组手术前后比较采用配对样本 t 检验,影像学评估组间比较采用独立样本 t 检验。计数资料以例(%)表示。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 术后并发症及假体存活率

所有患者手术切口Ⅰ期愈合,无术后早期及晚期感染征象。至末次随访无术后脱位病史,无假体周围骨折。术后次日开始保护下负重,最长术后 3 个月完

全负重,完全负重时间 6~12(11.1±1.7)周。至末次随访时间无假体取出病例,假体存活率 100%。

2.2 疼痛及功能评分

患者术后 6 个月及末次随访时,VAS 评分较术前均显著降低($P<0.05$),Harris 评分较术前均显著升高($P<0.05$)。见表 1。

表 1 全髋关节置换术患者术前、术后 6 个月及末次随访时疼痛及功能评分比较($n=25$)

观察时间	VAS 评分	Harris 评分
术前	7.48±0.96	45.64±4.55
术后 6 个月	1.44±0.82[a]	86.88±3.52[a]
末次随访	0.08±0.27[a]	95.04±1.86[a]

a:$P<0.05$,与术前比较

2.3 影像学评价

患者末次随访时髋臼假体无松动移位征象。透亮带出现在 Delee 分区Ⅰ区 1 髋,Ⅱ区 1 髋,均<2 mm。另有 1 例在Ⅰ、Ⅱ区出现弥散均匀的骨密度减低,无透亮带出现,且患者无明显髋关节疼痛症状,无感染征象,考虑与局部应力遮挡有关。按是否出现透亮带分为两组,结果显示两组术后 VAS 评分及 Harris 评分差异无统计学意义(表 2)。

表 2 全髋关节置换术患者末次随访透亮线组和非透亮线组 VAS 评分及 Harris 评分比较

组别	VAS 评分	Harris 评分
透亮线组(2 髋)	0.00±0.00	95.00±0.00
非透亮线组(23 髋)	0.09±0.29	95.04±1.94
P 值	0.679	0.915

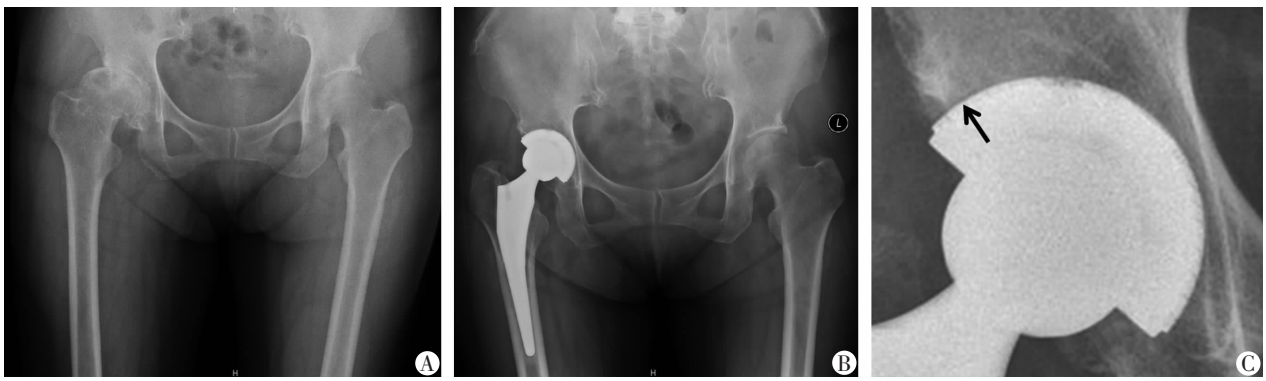
2.4 典型病例

患者,男性,67 岁,因右髋 Crowe Ⅰ型先天性髋关节发育不良(图 1A)行右侧全髋关节置换术,术前 VAS 评分 7 分,Harris 评分 44 分;术后 X 线(图 1B)外展角 45°,前倾角 10.1°;术后 40 个月 X 线(图 1C)显示Ⅰ区透亮带<2 mm,VAS 评分 1 分,Harris 评分 87 分。

3 讨论

随着生物型髋关节假体在髋关节外科的广泛应用,本体带有微孔结构的钛合金关节假体已被证实具有良好的骨长入和骨诱导能力[6]。孔径是影响骨长入的重要因素,优化孔径可促进骨整合。TAN 等[7]认为孔隙尺寸在 300~800 μm 可以促进血管化和骨长入。既往的生物型微孔结构髋关节假体的制作技术为钛珠或钛丝烧结,技术难度高,且孔隙率不易控制。3D 打印类骨小梁结构的金属髋臼杯的优势是通过其类骨小梁结构提高了摩擦系数,有利于维持假体的初始稳定性;杯体一次成型,骨长入表面无涂层设计,确保了骨长入期间的假体稳定性;臼杯可根据计算机设计打印具有较高孔隙率和理想孔径的骨小梁结构,提高骨假体界面的骨整合效果,提高了髋关节假体的长期稳定性。这种一体成型的制造过程可以使固体基材部分和多孔表面之间保持结构连续性。因此与传统制造工艺相比,其多孔材料层与基底层之间的结合界面结构坚固,无涂层脱落风险,具有较高的抗剥离性和耐腐蚀性。

既往对 3D 打印金属骨小梁髋臼杯的研究多集中在伴随骨缺损的翻修病例中[8-9],其优势是可以根据骨缺损情况进行个体化定制。随着 3D 打印技术的成熟和成本的降低,标准化的 3D 打印金属骨小梁髋臼杯在临床上逐渐投入使用。但在简单初次髋关节置换中的应用报道均局限于早期临床随访[10-11],本组患者为 3D 打印金属骨小梁髋臼杯在初次髋关节置换的中期随访,同样取得了可靠的临床结果。随着 3D 打印金属骨小梁髋臼杯应用的增多,期待更多良好的长期随访结果的报道。



A:术前 X 线显示右髋 Crowe Ⅰ型先天性髋关节发育不良;B:术后 X 线显示假体植入位置;C:术后 40 个月 X 线显示Ⅰ区透亮带<2 mm(黑色箭头示)

图 1 右侧全髋关节置换术患者术前、术后 X 线表现

髋臼假体的长期稳定性有赖于良好的假体-骨整合。通常将髋臼外展角改变>5°,或水平方向、垂直方向的距离改变>5 mm,或臼杯周围3个区域内出现连续的透亮线定义为髋臼假体松动[12]。影像学评估本研究采用Delee分区法,评估各区透亮线发生情况。研究显示[13],3区中有Ⅱ区出现连续透亮线表示74%概率出现假体无菌性松动,仅有Ⅰ区出现透亮线表示7%概率出现假体无菌性松动。本组病例有2例出现了透亮线,分别位于Ⅰ区和Ⅱ区的局限部位,其余区域骨整合良好。透亮带无进行性加重,且均为无症状者,故不考虑假体松动。

由于客观条件和前期设计,本研究尚存在一些不足。首先,本研究为单中心研究,且病例数受3D打印金属骨小梁臼杯早期使用的限制病例较少。其次,缺少前瞻对照性研究以提供更具说服力的临床结果。另外本研究重点在3D打印臼杯与骨结合的临床效果和影像学评价,缺少术前术后对患者骨质疏松情况的评价。

综上所述,标准化3D打印金属骨小梁髋关节臼杯在全髋关节置换中可以获得良好且可靠的中期临床疗效,显示了较高的髋臼存活率,并在降低假体无菌性松动方面具有一定优势。

利益冲突声明 本研究及所有参研人员与爱康公司不存在利益冲突

参考文献:

[1] BANERJEE S, ISSA K, KAPADIAB H, *et al*. Systematic review on outcomes of acetabular revisions with highly-porous metals[J]. Int Orthop, 2014, 38(4): 689-702. DOI:10.1007/s00264-013-2145-5.

[2] BANERJEE S, ISSA K, KAPADIA B H,*et al*. Highly-porous metal option for primary cementless acetabular fixation. What is the evidence? [J]. Hip Int, 2013, 23(6): 509-521. DOI:10.530/hipint.5000064.

[3] ZUCCHINI R, SAMBRI A, GIANNINI C, *et al*. Porous tantalum acetabular cups for reconstructions after peri-acetabular resections of primary bone tumours[J]. Hip Int, 2021: 11207000211001552. DOI: 10.1177/11207000211001552.

[4] 郭宇, 王凌, 丁育健, 等. 3D打印钛合金骨小梁金属臼杯联合植骨重建髋臼骨缺损的早期疗效[J]. 实用骨科杂志, 2020, 26(6): 491-494. DOI:10.13795/j.cnki.sgkz.2020.06.003.
GUO Y, WANG L, DING Y J, *et al*. Short-term outcomes of 3D printed titanium trabecular metal acetabular cups and bone allograft for revision hip arthroplasty with acetabular bone deficiency[J]. J Pract Orthop, 2020, 26(6): 491-494. DOI:10.13795/j.cnki.sgkz.2020.06.003.

[5] DELEE J G, CHARNLEY J. Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement[J]. Clin Orthop Relat Res, 1976(121): 20-32.

[6] TANIGUCHI N, FUJIBAYASHI S, TAKEMOTO M, *et al*. Effect of pore size on bone ingrowth into porous titanium implants fabricated by additive manufacturing: an *in vivo* experiment[J]. Mater Sci Eng C Mater Biol Appl, 2016, 59: 690-701. DOI:10.1016/j.msec.2015.10.069.

[7] TAN X P, TAN Y J, CHOW C S L, *et al*. Metallic powder-bed based 3D printing of cellular scaffolds for orthopaedic implants: A state-of-the-art review on manufacturing, topological design, mechanical properties and biocompatibility[J]. Mater Sci Eng C Mater Biol Appl, 2017, 76: 1328-1343. DOI:10.1016/j.msec.2017.02.094.

[8] HAO Y Q, WANG L, JIANG W B,*et al*. 3D printing hip prostheses offer accurate reconstruction, stable fixation, and functional recovery for revision total hip arthroplasty with complex acetabular bone defect[J]. Engineering, 2020, 6(11): 1285-1290. DOI:10.1016/j.eng.2020.04.013.

[9] 李科伟, 王爱国, 王少华, 等. 3D打印髋臼组件在髋臼松动骨缺损翻修的应用[J]. 中国矫形外科杂志, 2021, 29(14): 1330-1332. DOI:10.3977/j.issn.1005-8478.2021.14.19.
LI K W, WANG A G, WANG S H, *et al*. 3D printed acetabular components used in revision hip arthroplasty for acetabular cup loosening combined with bone defect[J]. Orthop J China, 2021, 29(14): 1330-1332. DOI:10.3977/j.issn.1005-8478.2021.14.19.

[10] GENG X, LI Y, LI F,*et al*. A new 3D printing porous trabecular titanium metal acetabular cup for primary total hip arthroplasty: a minimum 2-year follow-up of 92 consecutive patients[J]. J Orthop Surg Res, 2020, 15(1): 383. DOI:10.1186/s13018-020-01913-1.

[11] 陈世柱, 文永安, 岳基锋, 等. 3D打印钛合金骨小梁金属臼杯治疗老年初次全髋关节置换术的疗效[J]. 中国老年学杂志, 2017, 37(23): 5880-5881. DOI:10.3969/j.issn.1005-9202.2017.23.061.
CHEN S Z, WEN Y A, YUE J F, *et al*. Effect of 3D printed trabecular titanium acetabular cup in elderly primary total hip arthroplasty[J]. Chin J Gerontol, 2017, 37(23): 5880-5881. DOI:10.3969/j.issn.1005-9202.2017.23.061.

[12] SCULCOP K, WRIGHT T, MALAHIASM A, *et al*. The diagnosis and treatment of acetabular bone loss in revision hip arthroplasty: an international consensus symposium[J]. HSS J, 2022, 18(1): 8-41. DOI:10.1177/15563316211034850.

[13] 庞清江. 全髋关节置换术后假体无菌性松动的影像学诊断[J]. 实用现代医学,2011,23(11):1201-1203. DOI:10.3969/j.issn.1671-0800.2011.11.001.
PANG Q J. Imaging diagnosis of aseptic loosening of the prosthesis after total hip replacement[J]. Mod Pract Med, 2011,23(11):1201-1203. DOI:10.3969/j.issn.1671-0800.2011.11.001.

(**收稿**:2022-03-06;**修回**:2022-04-29)
(编辑 张 维)