doi:10.11659/jjssx.10E020048

·临床研究·

3D 打印钛网在颅部骨缺损修复术中的应用

蔡根平,胡 康,郑建仙,刘长春,林志坤,王文浩 (联勤保障部队第909医院/厦门大学附属东南医院神经外科,福建 漳州 363000)

[摘 要] **目的** 探讨3D打印钛网在颅部骨缺损修复术中的应用效果。**方法** 回顾性分析我院88例行去骨瓣减压术的患者临床资料,按照手术方式分为观察组和对照组,对照组49例患者采用手工裁剪钛网行修补术,观察组39例患者采用3D打印钛网行修补术。比较2组患者手术修补时间、围术期并发症、钛钉固定数目和钛网厚度,随访5~17个月,比较2组患者随访期间并发症发生率。**结果** 与对照组相比,观察组手术修补时间较短,围术期并发症发生率较低,钛钉固定数目较少,钛网厚度较小,差异均具有统计学意义($P<0.05$)。随访期间,观察组并发症发生率低于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 3D打印钛网在颅部骨缺损修复术中有较好的近期临床疗效,并发症较少,可精准、个体化地定制骨缺损修补材料。

[关键词] 3D打印;钛网;骨缺损修复术;并发症

[中图分类号] R683.5 [文献标识码] A [收稿日期] 2020-10-19

Application of 3D printing titanium mesh in cranial bone defect repair

CAI Gen-ping, HU Kang, ZHENG Jian-xian, LIU Chang-chun, LIN Zhi-kun, WANG Wen-hao (The 909th Hospital of Joint Logistics Support Force /Southeast Hospital Affiliated to Xiamen University, Zhangzhou Fujian 363000, China)

Abstract: Objective To explore the application effect of 3D printing titanium mesh in cranial bone defect repair. **Methods** The clinical data of 88 patients who underwent decompressive craniectomy in our hospital were retrospectively analyzed. And these patients were divided into the observation group and the control group according to the surgical method. The 49 patients in the control group were repaired by manual cutting titanium mesh, and the 39 patients in the observation group were repaired by 3D printing titanium mesh. The surgical repair time, perioperative complications, the number of titanium nails for fixation and the thickness of titanium mesh of the two groups were compared. The follow-up time was 5 to 17 months, the incidence of complications during the follow-up was compared between the two groups. **Results** Compared with the control group, the observation group had shorter surgical repair time, lower incidence of perioperative complications, fewer titanium nails for fixation, and smaller thickness of titanium mesh, and the differences were statistically significant ($P<0.05$). During the follow-up period, the incidence of complications of the observation group was lower than that of the control group, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion** 3D printing titanium mesh has a good short-term clinical effect in cranial bone defect repair with fewer complications, and it can accurately and individually customize bone defect repair materials.

Keywords: 3D printing; titanium mesh; bone defect repair; complications

去骨瓣颅骨减压成形术在神经外科应用较多,是治疗脑外伤、脑肿瘤的重要术式,但术中不可避免地会造成骨缺损,如不能恰当填充缺损部分,可能继发脑组织移位,产生较严重的并发症[1]。因此,颅部骨缺损修复术对改善术后脑组织功能具有十分重要的意义,往往与减压成形术同期进行。颅骨修补材料有自体骨瓣、有机玻璃、骨水泥、硅橡胶板、钛网等,其中钛网具有生物相容性好、形状可塑、生物力学稳定、材料来源丰富等优点,在颅骨修补中应用较多[2]。但是,由于骨缺损的位置、形状和大小不同,需剪裁与缺损部位相吻合的钛网,以往多行手工裁剪,费时费力,且往往不能与骨缺损精确吻合,增加了后期钛网或脑组织暴露的风险,易导致严重并发症[3]。随着3D打印钛网技术的不断成熟,通过术前影像学三维重建模拟骨缺损的立体形状,并打印与之精确匹配的钛网模型,速度

[基金项目] 漳州市科技计划项目(ZZ2016J26)

[通信作者] 王文浩,E-mail:gpingcai@sina.com

[22] Hirano Y, Mizuno J, Takeda M, et al. Percutaneous endoscopic lumbar discectomy-early clinical experience[J]. Neurol Med Chir (Tokyo), 2012,52(9):625-630. doi:10.2176/nmc.52.625.

[23] 孔维军,廖文波,覃建朴,等. 不同麻醉下椎间孔镜治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J]. 遵义医学院学报,2015,38(2):182-184. doi:1000-2715(2015)02-0182-03.

[24] 王宏庆,董 婕,梁庆晨,等. 经皮脊柱内镜下平行椎间隙入路关节突外侧开窗技术治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J]. 中国临床医生杂志,2021,49(1):96-99. doi:10.3969/j.issn.2095-8552.2021.01.031.

(编辑:刘 艺)

快,准确性高,极大缩短了手术时间,提高了手术精确度[4]。张毅等[5]指出,应用3D打印钛网进行精准塑形剪裁安全可行,能缩短修补时间,减少术后并发症。目前,多个中心先后报道了3D打印钛网在颅部骨缺损修复术中的应用效果,但受限于样本量和观察时间,仍然不能提供较可靠的循证医学证据。基于此,本研究在采用3D打印钛网的基础上,分析其在颅部骨缺损修复术中的应用效果及并发症发生情况,以期为精准、个体化定制骨缺损修补材料提供数据支持。

1 资料与方法

1.1 临床资料

回顾性分析2015年10月至2019年10月我院收治的88例行去骨瓣减压术患者的临床资料,按照手术方式的不同分为观察组和对照组,对照组49例患者采用手工裁剪钛网行修补术,观察组39例患者采用3D打印钛网行修补术。2组患者临床资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,见表1。

纳入标准:①年龄18~75岁;②减压术与钛网修补术同期进行,单发部位骨缺损;③手术顺利完成,患者康复出院;④临床资料完整。排除标准:①对钛网过敏;②伴严重认知功能障碍及严重肝肾功能障碍;③伴广泛脑组织或神经创伤、全身感染。

1.2 手术方法

采用Maker Bot Replicator 2 3D打印机及配套Maker Ware1.0.2软件,打印机定位精度参数为XY轴0.011 mm,Z轴0.002 5 mm,单个喷嘴直径0.4 mm。

首先进行头部64排螺旋CT平扫及增强扫描,然后进行三维重建,确定缺损的位置、大小、形状等;然后以DICOM格式导入Mimics软件进行缺损模型设计,以STL格式保存并导入Maker Bot Replicator2 3D打印机,运用Maker Ware1.0.2软件对颅骨模型进行校验和修正,根据模型的数据使用数字化设备进行塑型,制作出与缺损部位相匹配的钛网,钛网边缘应超过缺损边缘1 cm。塑型成功的钛网高压灭菌消毒后备用,纯钛修复体的化学成分符合《外科植入物用钛及钛合金加工材》GB/T13810-2007认定标准[6]。

患者全身麻醉,充分暴露颅骨缺损的边缘。观察组钛网不作任何裁剪,直接覆盖在骨窗上,使之与缺损骨面契合,随后使用钛钉固定;对照组根据术前CT三维重建数据对钛网进行手工裁剪,以便准确填充缺损部位,如填充效果不满意,需反复裁剪以最大程度匹配缺损。缺损范围较大时可将骨窗中心硬脑膜悬吊固定于钛网上,以避免硬膜外积液,最后皮下放置引流管,缝合头皮,加压包扎固定。2组患者均术后复查颅脑CT,确认钛网无明显移位,并行常规抗感染等处理。

1.3 观察指标

比较2组患者手术修补时间、围术期并发症、钛钉固定数目和钛网厚度,随访5~17个月,中位时间10.5个月,比较2组患者随访期间并发症发生率。

1.4 统计学处理

采用SPSS 20.0统计软件对数据进行处理,计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较采用t检验;计数资料以率(%)表示,组间比较采用χ^2检验;$P<0.05$为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 手术修补时间和围术期并发症比较

观察组患者手术修补时间短于对照组,围术期并发症发生率低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$),见表2。

表1 患者临床资料比较

组别	n	性别/例		年龄/岁	缺损面积/cm^2	缺损部位/例					疾病类型/例		
		男	女			额颞	颞顶	额颞顶	额顶	顶枕	脑外伤	急性脑出血	脑肿瘤
对照组	49	30	19	48.6±7.9	18.9±4.5	14	12	10	7	6	22	17	10
观察组	39	23	16	50.2±8.3	19.7±4.6	10	9	8	7	5	16	13	10
t/χ^2		0.046		0.654	0.582			0.275				0.349	
P		0.830		0.323	0.504			0.991				0.840	

表2 手术修补时间和围术期并发症比较

组别	n	手术修补时间/min	围术期并发症/例(%)					
			出血	感染	硬膜外积液	皮瓣坏死	颅内压升高	合计
对照组	49	34.5±6.7	2(4.1)	1(2.0)	3(6.1)	1(2.0)	3(6.1)	10(20.4)
观察组	39	9.8±2.3	1(2.6)	0(0.0)	1(2.6)	1(2.6)	0(0.0)	2(5.1)
t/χ^2		23.236						4.305
P		0.000						0.038

2.2 钛钉固定数目和钛网厚度比较

观察组患者钛钉固定数目较对照组少,钛网厚度较对照组小,差异均有统计学意义($P<0.05$),见表3。

2.3 随访并发症比较

随访5~17个月,观察组患者并发症发生率较对照组低,差异有统计学意义($P<0.05$),见表4。

表 3 钛钉固定数目和钛网厚度比较($\bar{x} \pm s$)

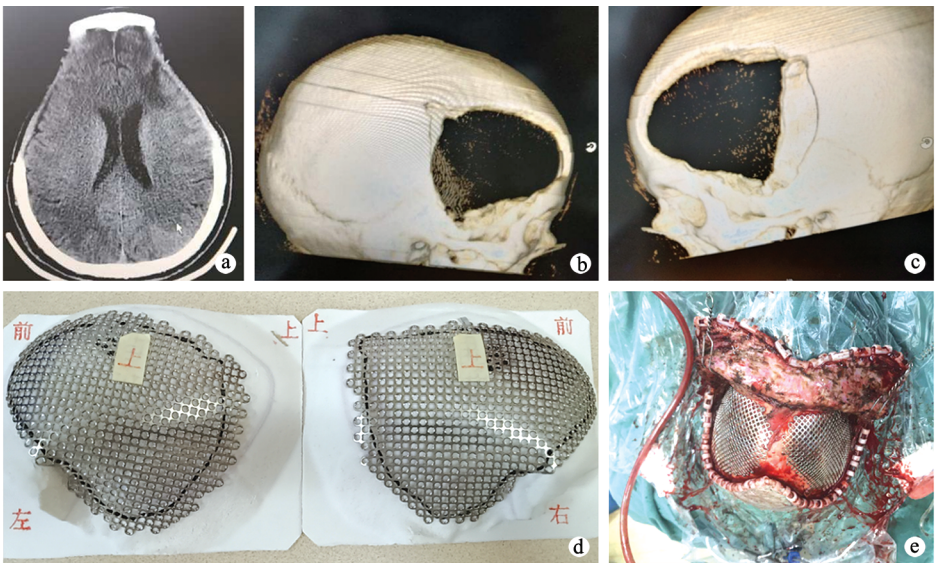
组别	n	钛钉固定数目/个	钛网厚度/mm
对照组	49	10.2 ± 3.1	0.46 ± 0.02
观察组	39	7.8 ± 2.4	0.38 ± 0.05
t		4.659	5.236
P		0.017	0.003

表 4 随访并发症比较[例(%)]

组别	n	切口感染	钛网外露	骨外露	钛网感染	颅骨不对称	合计
对照组	49	2(4.1)	4(8.2)	3(6.1)	1(2.0)	2(4.1)	12(24.5)
观察组	39	1(2.6)	1(2.6)	1(2.6)	0(0.0)	0(0.0)	3(7.7)
χ^2							4.333
P							0.037

2.4 典型病例

患者,男,52 岁,因高处坠落后脑挫裂伤行双侧额颞部开颅血肿清除及去骨瓣减压术,右侧缺损 10 cm×9 cm,左侧缺损 9 cm×8 cm,经术前 CT 明确缺损具体情况,采用 3D 打印钛网修复,术中可见 3D 钛网与骨缺损精确匹配(图 1),术后随访 10 个月,未出现钛网暴露及其他并发症。



a:术前 CT 示脑挫裂位置和大小;b、c:三维重建示缺损大小;d:3D 打印钛网修复;e:术中可见精确匹配

图 1 典型病例资料

3 讨论

颅部骨缺损修复术中的常规修复材料往往取材有限、机体相容性差、易吸收、免疫排斥发生率高、材料感染风险高、可塑性差,而钛网具有理化性能好、组织相容性好、可塑性强、无磁性等优点,能广泛用于临床修复领域[7]。临床上使用的钛网多为成品钛网,其可以维持稳定的空间结构和力学效果,但需要根据不同的缺损情况进行重新裁剪和塑形,通常需要重复多次,并且手工塑形往往误差较大,制作的修复假体契合性较差,精准度较低,不能完全达到匹配的效果,加之在塑形过程中易形成锐利的边缘,增加了术后钛网暴露的风险[8]。随着 3D 打印的发展,3D 打印钛网技术不断成熟。3D 打印技术主要包括 CT 三维扫描、计算机辅助模型设计和数据分析、输入打印机、形成 3D 模型等,其运用配套软件进行分层制造、逐层叠加,模拟构造骨缺损的三维立体结构,已经广泛应用于骨关节、颌面外科修补等领域[9]。本研究探讨 3D 打印钛网在颅部骨缺损修复术中的应用及并发症发生情况,以期为精准、个体化定制骨缺损修补材料提供数据支持。

本研究结果显示,观察组患者手术修补时间明显短于对照组。3D 打印钛网技术能够确定重建骨所需要的骨量大小,据此设计去骨方案[10],再通过术前影像学三维重建模拟骨缺损的立体形状,打印与人体颅骨精确匹配的钛网模型。与手工裁剪钛网相比,3D 打印钛网操作起来更加省时,性能更加稳定,与人体的生物相容性更好,且能够提供稳定的力学支撑,起到屏障膜的作用,适用于各类骨缺损,尤其是复杂的大面积、不规则骨缺损[11]。另外,3D 打印钛网无需多次人工裁剪,避免了术中弯制,手术时间也随之缩短[12]。本研究结果显示,观察组钛钉固定数目较对照组少,这与 3D 打印钛网的精准个体化有关,3D 打印钛网与患处高度吻合,能够减少手工塑形,使用的钛钉数目也相应减少。本研究结果表明,观察组钛网厚度较对照组小,钛网的厚度与钛网空间维持防止塌陷的能力密切相关,白丽云等[13]对不同厚度的 3D 打印钛网进行三维有限元分析指出,钛网越厚,空间维持能力越强,但同时钛网越厚,对黏膜的刺激性也越大,0.4 mm 厚度的

钛网更适合于临床需求[14-15],本研究中3D打印钛网的厚度与此数据相接近。

本研究发现,观察组围术期并发症发生率明显低于对照组,原因可能为3D打印钛网能够减少裁剪过程中钛网反复与脑组织接触,且其表面光滑,便于固定和取出,边缘也比较圆钝,不会给黏膜带来较大负担,因此材料过敏、脑组织水肿、出血、感染等并发症较少[16]。本研究术后随访发现,观察组并发症发生率明显低于对照组,且对照组术后并发症中钛网外露的发生率最高,这主要是因为分离皮瓣局部较薄,加之修补材料的异物刺激导致皮瓣越来越薄,最后出现破溃或钛网外露;或者是由于修补材料的张力过大,强行拉拢缝合后瘢痕修复过程中皮瓣切口越来越薄,进而出现钛网外露[17];或是人工材料钛网与实际骨缺损不能精确匹配,导致钛网外露的风险增加。另外,自体颅骨成形术后骨瓣感染也很常见,治疗难度也较大,而3D打印钛网颅骨成形术可降低感染率,并凭借其精准的个体适配度使头部外观对称,更加美观。Seong等[18]采用CT引导下3D打印技术定制钛网进行颅骨成形术,解决了此前自体颅骨形成术反复感染的问题,该技术具有手术时间短,并发症少,费用低及医疗风险少的特点。王蕾等[19]在新西兰兔颅骨缺损模型中运用3D打印钛网技术进行缺损修复,结果显示钛植入体在新西兰兔体内有较高的安全性。而张毅等[20]指出,3D打印钛修复体及钛钉固定修补幼年新西兰兔缺损的颅骨,会阻碍修补侧颅面骨的生长发育,造成修补侧及对侧颅面骨的不对称发育。因此,对儿童及婴幼儿颅骨缺损进行修补时需慎重选择钛网。

综上所述,3D打印钛网在颅部骨缺损修复术中有较好的近期临床疗效,能够降低手术并发症发生率。

[参考文献]

[1] Kim BW,Kim TU,Hyun JK. Effects of early cranioplasty on the restoration of cognitive and functional impairments[J]. Ann Rehabil Med,2017,41(3):354-361. doi:10.5535/arm.2017.41.3.354.

[2] Andrabi SM,Sarmast AH,Kirmani AR,et al. Cranioplasty: indications,procedures,and outcome: an institutional experience[J]. Surg Neurol Int,2017,8(1):91. doi:10.4103/sni.sni_45_17.

[3] 陈 俊,周赤忠,刘 融. 颅骨修补材料运用现状及3D打印技术在其制备工艺中的应用展望[J]. 中国临床神经外科杂志,2017,22(8):597-600. doi:10.13798/j.issn.1009-153X.2017.08.028.

[4] 付 君,倪 明,陈继营,等. 个性化3D打印多孔钛合金加强块重建重度髋臼骨缺损的有限元分析[J]. 骨科,2018,9(3):221-228. doi:10.3969/j.issn.1674-8573.2018.03.012.

[5] 张 毅,彭 强,吴 阳,等. 3D打印引导钛网在成年人颅骨缺损修补中的应用[J]. 中华神经创伤外科电子杂志,2019,5(3):176-178. doi:10.3877/cma.j.issn.2095-9141.2019.03.011.

[6] 杨 群,陈长胜,马忠贤,等. GB/T 13810-2017《外科植入物用钛及钛合金加工材》标准解析[J]. 中国医疗器械信息,2019,25(1):14-15. doi:10.15971/j.cnki.cmdi.2019.01.007.

[7] 李 薇,徐 静,李光早. 个性化3D打印钛网在颅部骨缺损修复中的临床疗效观察[J]. 现代医药卫生,2019,35(24):3765-3767. doi:10.3969/j.issn.1009-5519.2019.24.011.

[8] 李汉城,邱平华,谢乐辉,等. 颞肌外和颞肌下钛网修补术治疗去骨瓣减压术后颅骨缺损患者的效果对比[J]. 中国医学创新,2019,16(11):5-8. doi:10.3969/j.issn.1674-4985.2019.11.002.

[9] 王 超,夏 荣,刘 芮,等. 3D打印个性化钛网重建牙槽嵴骨缺损的实验研究[J]. 口腔医学研究,2019,35(1):80-83. doi:10.13701/j.cnki.kqyxyj.2019.01.019.

[10] 殷俊飞扬,钟 静,陈莉智,等. 3D打印技术在颌面整形外科的应用进展[J]. 中国医学物理学杂志,2018,35(12):1479-1482. doi:10.3969/j.issn.1005-202X.2018.12.021.

[11] 卢 磊,陈旭义,李一鹏,等. 颅骨修补材料研究现状及3D打印技术应用前景[J]. 中国组织工程研究,2016,20(52):7885-7890. doi:10.3969/j.issn.2095-4344.2016.52.019.

[12] Panesar SS,Belo JTA,D'Souza RN. Feasibility of clinician-facilitated three-dimensional printing of synthetic cranioplasty flaps[J]. World Neurosurg,2018,113(4):e628-e637. doi:10.1016/j.wneu.2018.02.111.

[13] 白丽云,季 平,李 显,等. 不同厚度的3D打印个性化钛网的三维有限元分析[J]. 口腔医学研究,2019,35(1):75-79. doi:10.13701/j.cnki.kqyxyj.2019.01.018.

[14] 吕 东,黄文强,朱 盛,等. 3D打印技术辅助精准手术治疗隐匿型颅骨血管瘤1例[J]. 局解手术学杂志,2019,28(7):590-592. doi:10.11659/jjssx.02E019062.

[15] 王涵伟. 3D数字化成形钛网修补颅骨缺损的临床效果观察[J]. 中国医疗器械信息,2019,25(9):110-111. doi:10.15971/j.cnki.cmdi.2019.09.050.

[16] 李晓宇,宋超伟,费 琦,等. 骨修复3D打印钛合金支架材料的研究进展[J]. 临床和实验医学杂志,2019,18(2):222-225. doi:10.3969/j.issn.1671-4695.2019.02.032.

[17] 李杰华,林卓辉,钟鹏标,等. 数字化成形钛网修补颅骨缺损的效果分析[J]. 中国医学创新,2019,16(3):59-62. doi:10.3969/j.issn.1674-4985.2019.03.016.

[18] Seong HK,Seong JL,Jun WL,et al. Staged reconstruction of large skull defects with soft tissue infection after craniectomy using free flap and cranioplasty with a custom-made titanium mesh constructed by 3D-CT-guided 3D printing technology: two case reports[J]. Medicine (Baltimore),2019,98(6):e13864.

[19] 王 蕾,张 毅,严红燕,等. 新西兰兔颅骨缺损钛网植入后钛离子释放的研究[J]. 生物医学工程与临床,2018,22(3):257-261. doi:10.13339/j.cnki.sglc.20180517.004.

[20] 张 毅,王 蕾,孙卫兵,等. 基于3D打印的个体化钛修复体对幼兔颅面骨发育的研究[J]. 外科研究与新技术,2018,7(3):89-93. doi:10.3969/j.issn.2095-378X.2018.03.004.

(编辑:贺绍梅)