3D PRINTED
PERSONALIZED PELVIS
RECONSTRUCTION SURGERY

3D打印
个性化骨盆重建外科学

主编 · 郝永强



上海科学技术出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

3D 打印
个性化骨盆重建外科学

3D PRINTED PERSONALIZED PELVIS RECONSTRUCTION SURGERY

主编　郝永强

上海科学技术出版社

图书在版编目（CIP）数据

3D打印个性化骨盆重建外科学 / 郝永强主编. -- 上海 : 上海科学技术出版社, 2023.8
ISBN 978-7-5478-6169-1

Ⅰ. ①3… Ⅱ. ①郝… Ⅲ. ①快速成型技术－应用－骨盆－外科学 Ⅳ. ①R681.6-39

中国国家版本馆CIP数据核字(2023)第077043号

3D 打印个性化骨盆重建外科学

主　编　郝永强

上海世纪出版(集团)有限公司
上 海 科 学 技 术 出 版 社 出版、发行
(上海市闵行区号景路159弄A座9F-10F)
邮政编码201101　　www.sstp.cn
山东韵杰文化科技有限公司印刷
开本 889×1194　1/16　印张 10
字数 245千字
2023年8月第1版　2023年8月第1次印刷
ISBN 978-7-5478-6169-1 / R · 2757
定价：128.00元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题，请向印刷厂联系调换

内容提要

近年来，3D 打印技术在骨科的应用经历了飞跃式的发展。本书介绍了 3D 打印技术的研究进展、材料选择与应用、数据采集与处理。同时，结合具体的临床病例，重点阐述了 3D 打印个性化功能重建在骨盆缺损、骨盆恶性肿瘤中的临床应用，内容涉及术前影像学检查、医工讨论与术前规划、假体设计原则，以及手术模拟、手术治疗、术后影像学评估、临床随访和创新观点等。

本书图文并茂、临床指导性强，可为复杂骨盆缺损重建提供新的思路与方向，适合骨科临床医生和 3D 打印相关工作人员学习、参考。

编写人员

主　编

郝永强

编　者

罗丁豪　吴钧翔　郝永强

需要全本请访问 www.ertongbook.com

序

骨盆结构复杂、位置深，是躯干与下肢间重要的力与运动传导结构，而且邻近消化系统、泌尿系统、生殖系统等的脏器及重要血管、神经。因此，骨盆部位的手术难、风险大，尤其是在重建因肿瘤、炎症、感染、创伤及先天畸形等造成的骨盆复杂缺损时，恢复下肢和躯干的负重及运动功能，则更为困难。

随着医学理念的进步、外科手术技术的提高和数字医学的发展，自 20 世纪 80 年代起，通过医工合作，为每位特殊患者设计、制备“量身定制”的个性化人工重建假体已在少数国家开展，取得了较好的疗效。20 世纪 90 年代，上海第二医科大学附属第九人民医院骨科（现上海交通大学医学院附属第九人民医院，以下简称上海九院）已初步形成了从产品设计到生产、验证、临床应用与随访的个性化骨盆重建假体定制和应用技术体系，并实现了将 3D 打印骨盆模型应用于个性化重建假体的辅助设计与术前手术规划、手术模拟。金属 3D 打印的出现，更是将 3D 打印技术从辅助设计个性化假体提升为直接制造定制性假体，上海九院也率先在医院建立 3D 打印中心，自主研发、创建 3D 打印模型、手术导板及制作专用假体的“三位一体”个性化医疗模式，并在全国推广应用。

为加快个性化治疗理念及骨盆复杂缺损重建技术的推广，郝永强教授团队结合上海九院在 3D 打印个性化骨盆复杂缺损重建的工作经验，编写了本书。相信本书的出版，可为骨盆复杂病损治疗领域的广大医务工作者、医疗器械研发人员及相关企业等提供重要参考。



中国工程院院士

2023 年 5 月 30 日

前 言

人体骨骼病损的修复是恢复人体功能、提升生命质量的关键。经过长期的不懈探索与努力，终于在20世纪60年代，由英国医生Charnley教授首次实现了带有关节运动功能的骨病损重建的梦想，并开启了骨病损治疗领域的新纪元。

然而，遗憾的是，我国在骨病损治疗领域的起步较晚。直至20世纪70年代末期，仍鲜有相关领域的骨科医疗制品被引入国内，骨病损治疗手段落后，疗效不理想，在很长一段时间落后于西方发达国家。面对该领域治疗需求大、技术瓶颈难以突破的艰难状况，戴尅戎教授与王成焘教授在该医工交叉领域通力合作、潜心深耕、创新探索，逐步为中国骨病损重建内植物的发展打开了局面。从20世纪80年代末至今，我国骨病损重建内植物技术蓬勃发展，不仅有力地推动了国内骨科临床技术的提升，更走出了国门，对全世界骨科内植物的技术发展产生了深远的影响。

在戴尅戎教授与王成焘教授近30年的医工合作中，团队不仅完善了国内骨病损内植物的治疗体系，还根据东方人区别于欧美人的特征差异，以及国内不同患者、不同病损之间的差别，有针对性地对骨病损重建假体进行修整和优化，利用计算机辅助设计/计算机辅助制造（computer aided design/computer aided manufacturing，CAD/CAM）技术，实现了我国骨病损假体重建领域的又一大技术性的飞跃，即由“标准化”走向“个性化”。该技术于2004年获国家科学技术进步奖二等奖，并为我国骨病损治疗领域近20年的发展奠定了基础。

据统计，我国目前骨假体相关企业近百家，早在2015年，其总产值就已达约70亿元，是我国医疗器械领域的中坚力量之一。然而与之相对的是，我国在该领域的技术占有率却相对较低。由于我国在该领域起步较晚，大量国内企业依靠欧美发达国家过期的专利进行产品生产、加工，因此技术水平较低、创新性不足、缺乏产品核心竞争力。在各大城市的大型三甲医院中，国外进口产品仍然占据骨病损重建假体的主要

市场份额，国家每年因此消耗大量的资金与资源，严重阻碍了国内骨假体领域的发展。

个性化的假体设计与制造技术，为我国骨病损重建领域提供了“后发先至”“弯道超车”的历史机遇。通过对不同患者、不同部位、不同疾病类型与病损范围，有针对性、有差异性地精准设计个性化3D打印病损修复假体，不仅能够更可靠地治疗病损，还能最大程度地适配患者的自身骨骼情况，减少损伤、保存骨量、促进术后恢复。面对我国人口基数庞大、人民生活水平不断提高、医疗需求层次不断上升的现状，这无疑具有极为广阔的发展前景。此外，由于早期西方发达国家在该领域的技术垄断，导致大量的产品主要根据欧美人的骨骼设计，与我国国民骨骼适配性差，反而突显出我国个性化骨病损重建假体的市场竞争力。由此可见，大力发展创新性、个性化的骨病损重建假体技术，既是时势机遇的偶然，也是国家医学发展的必然。

我国在骨病损重建领域经历了较为艰苦的起步和发展历程，但探索与创新从未停滞。放眼当下，我国在该领域已跨入“个性化”的全新层次，逐渐步入产业化；快速实现自主创新，并在国际领域逐渐成为引领者。在这一现状之下，本书作者结合长期以来对医工合作的深入理解与大量的临床实践经验，撰写了这本专著。希望本书的出版可以为我国骨病损个性化治疗领域的发展及创新型人才培养发挥积极的作用。

郝永强

2023年3月20日

目 录

第一章 · 绪论 001

一、骨盆重建中医用 3D 打印技术概述 001
二、医用 3D 打印技术的背景 001
三、3D 打印技术在假体设计前的应用 002
四、3D 打印技术在假体设计中的应用 003
五、假体力学评估 005
六、3D 打印技术在假体设计后的应用 007
七、展望 009

第一篇 · 3D 打印骨盆缺损假体功能重建 015

第二章 · 髋臼周围骨盆缺损分型系统 016

一、髋臼周围骨盆缺损分型系统的需求背景 016
二、髋臼骨缺损分型系统 017
三、髋臼周围骨盆缺损分型系统 017

第三章 · Ⅰ型髋臼周围骨盆缺损（髋臼型）个性化翻修假体功能重建策略 028

第四章 · Ⅱ型髋臼周围骨盆缺损（坐骨型）个性化翻修假体功能重建策略 038

第五章 · Ⅲ型髋臼周围骨盆缺损（耻骨型）个性化翻修假体功能重建策略 047

第六章 · Ⅳ型髋臼周围骨盆缺损（髂骨型）个性化翻修假体功能重建策略 055

第七章 · Ⅴ型髋臼周围骨盆缺损（广泛型）个性化翻修假体功能重建策略 066

第八章 · A 亚型髋臼周围骨盆缺损（穿透型）个性化翻修假体功能重建策略 076

第九章 · B亚型髋关节周围骨盆缺损（中断型）个性化翻修假体功能重建策略 084

第二篇 · 3D打印骨盆恶性肿瘤假体功能重建 095

第十章 · 基于3D打印的骨盆肿瘤个性化保肢重建 096

第十一章 · 主要累及Ⅰ区的骨盆恶性肿瘤个性化假体功能重建策略 103

第十二章 · 主要累及Ⅰ、Ⅱ区的骨盆恶性肿瘤个性化假体功能重建策略 111

第十三章 · 主要累及Ⅱ、Ⅲ区的骨盆恶性肿瘤个性化假体功能重建策略 122

第十四章 · 主要累及Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ区的骨盆恶性肿瘤个性化假体功能重建策略 130

第十五章 · 主要累及Ⅰ、Ⅱ、Ⅳ区的骨盆恶性肿瘤个性化假体功能重建策略 141

第一章
绪　论

一、骨盆重建中医用 3D 打印技术概述

感染、炎症、肿瘤、先天畸形及严重创伤等导致的骨盆病损是至今尚未解决的骨科“难题”[1-4]。骨盆结构复杂，毗邻重要的腹盆腔脏器及血管、神经，有维持肢体姿态及产生运动功能的肌肉、韧带附着。因此，骨盆病损在范围划分、手术规划、内植物制备、术中操作等方面尤为复杂[5-9]。对于范围较大、形态复杂的骨盆病损，传统标准化假体无法重建，或可勉强重建但效果不佳，因此，精准设计、结构适配的个性化内植物重建理念成为了突破瓶颈的关键[10-15]。

3D 打印是一种增材制造技术，20 世纪 80 年代诞生后，最早被应用于航空航天、精密仪器等领域。近年来，3D 打印作为一种高效、精准的新技术，已在医疗领域引起广泛关注[16-19]。目前，3D 打印技术主要被应用于制备病变模型、个性化手术导板、个性化骨内植物及术前模拟等，与之相配套的手术导航、力学评估等技术也逐渐兴起[10, 20-22]。

尽管 3D 打印技术有望为骨盆病损的治疗带来技术突破，但迄今为止，3D 打印个性化骨盆病损重建的临床应用仍较少。此外，如何利用生物活性材料及细胞为 3D 打印骨盆内植物“赋能”，使其实现从解剖、力学重建到生物重建的跨越也亟待解决。面向未来，如何深入理解及把握 3D 打印技术的独特优势，推进 3D 打印精准重建骨盆病损治疗理念的临床转化，将成为个性化骨科治疗领域的重点。

二、医用 3D 打印技术的背景

1. 基于聚合物的医用 3D 打印技术

聚合物 3D 打印技术出现得最早，骨科、口腔颅颌面外科将其用于打印病变骨骼模型，辅助制定术前手术规划。目前，在骨盆缺损重建领域应用较多的技术包括立体光刻（stereolithography，SLG 或 SLA）、数字光处理（digital light processing，DLP）、连续直接光处理（continuous direct light processing，CDLP）[23]。打印用的材料多是基于液态光敏聚合物，在特定光源的（常为紫外线）作用下，材料在微

需要全本请访问 www.ertongbook.com

观上出现交联，从而在宏观上形成固化，实现初步塑型，并在完成打印后通过长时间曝光的方式实现完全定型。

2. 基于粉末的医用3D打印技术

目前，在骨科临床中应用较多的基于粉末的3D打印技术包括：直接金属激光烧结（direct metal laser sintering，DMLS）、激光选区熔化（selective laser melting，SLM）、激光选区烧结（selective laser sintering，SLS）和电子束熔炼（electron beam melting，EBM）[24]四种。四种技术均需利用局部高能量熔化基底材料以实现塑型，但能量来源及基底材料的选择各不相同，终产物也略有区别。相较于SLM和EBM，DMLS和SLS在微观上会形成更加粗糙的类多孔结构（因其没有将基础材料完全熔化）[24]。DMLS、SLM和SLS均以激光为能量来源，并通过镜片反射加以引导控制；而EBM则需要利用电磁铁引导电子束，且运行环境要求为真空[24]。在材料选择上，SLS应用最为广泛，可用于包括金属、陶瓷、高分子材料、石蜡等多种材料的生产加工；SLM和EBM次之，可对金属和陶瓷材料进行处理；而DMLS的应用范围则仅限于金属。

3. 基于液滴的医用3D打印技术

基于液滴的3D打印技术是一类将液滴形态的基底材料精准发射并逐层粘结在机械控制平台上，最终实现成型的增材制造技术[25]。目前应用较多的类型包括激光诱导正向转移（laser induced forward transfer，LIFT）、多喷嘴建模成型（multi-jet modeling，MJM）、黏合剂喷射（binder jetting，BJ）和蜡沉积建模（wax deposition modeling，WDM）。LIFT和BJ技术中黏合剂发挥了重要作用。其中，LIFT以激光照射相应基底材料（如钛合金）形成气体等离子状态，并喷射黏合剂与材料融合实现定型。而BJ则通过将黏合剂选择性地精准喷射于材料基底上的方式完成逐层塑型。MJM和WDM均可对包括石蜡在内的材料进行加工处理。其中，MJM直接以喷墨印刷的方式沉积光固化树脂、石蜡等。而WDM则利用融化态石蜡凝固后自身固化的特性实现定型[25]。

三、3D打印技术在假体设计前的应用

1. 术前规划

骨盆拥有复杂的骨骼结构及解剖毗邻。若骨盆发生病损，其解剖结构也发生变化。传统的术前规划主要以体格检查及骨盆CT、MRI等影像学数据分析为主。然而，即便在病灶结构清晰、数据采集完整的情况下，骨盆病损的术前规划仍存在较大难度。临床研究表明，在利用传统技术进行骨盆病损的病灶定位和手术时，准确性并不理想[26]。骨盆病损的术前规划亟须更加准确、直观、高效的技术支持。

精准、立体的3D打印个性化解剖模型是提升医疗团队术前规划效能的重要工具，近年来，在骨科、耳鼻喉科、口腔颅颌面外科、泌尿外科、心胸外科等领域已得到较广泛的应用[27]。通过对患者影像学数据进行医工讨论及精细三维重建，并利用3D打印技术将其实体化，为团队提供清晰、直观的术区解剖结构展示，从而极大地方便了病灶的划分、入路的选择、内植物的设计等，并可在手术实施过程中持续实时提供立体定位指导。在对体积巨大的肩胛骨软骨瘤、颈椎恶性肿瘤和股骨远端骨肉瘤等结构复杂、定位要求高的病例治疗中，运用3D打印个性化骨骼模型，成功实现了更加准确的病损切除，更加精准的内植物定位，更少的术中出血、手术时间及辐射暴露[28-30]。而Fang等在骨盆巨大肿瘤切除与

重建手术中使用虚拟数字化三维术前规划和3D打印个性化骨盆模型，成功指导手术定位安装。术后验证表明切缘准确性提高，术中出血及手术时间均减少[31]。Zhang等应用3D打印个性化骨盆模型进行髋部翻修术前规划，与传统X线+CT方法对比，结果显示利用个性化骨盆模型制订手术规划更准确[15]。Gladnick等借助3D打印骨盆模型精准判断不同患者差异性的骨缺损形态，并利用个性化的三翼翻修髋臼杯进行重建，术中臼杯护翼与残余骨骼实现良好贴合，翻修假体与缺损适配性高[32]。而Zanasi等应用3D打印个性化骨盆缺损模型指导翻修假体设计，并将骨盆模型和假体三维模型进行术前试配，从而实现更加精准的髋关节翻修重建[33]。

对于结构深、解剖结构复杂、术中难以清晰观察及操作复杂的手术（如骨盆骨折复位内固定术）可以利用CT影像和三维立体重建制作3D打印的骨盆模型，并按照骨盆形态和骨折部位进行术前钢板预折弯。最终手术显示3D打印模型可以很好地指导手术操作，预弯钢板与实际骨骼匹配良好，手术便捷、精准、高效[19]。此外，3D打印的骨骼模型可以为初级医务人员，以及参与医工交互的工程师等对医学解剖知识储备不足的成员提供学习辅助功能，从而提升医工交互团队的效率[16]。

2. 手术模拟

3D打印个性化骨盆模型还可用于术前手术模拟，如Iqbal等利用3D打印技术制备Ⅱ+Ⅲ区骨盆肿瘤患者的骨骼三维结构，并将肿瘤型假体实体与模型进行安装检验，从而对假体的适配程度、术中操作的可行性等进行研判[34]。Upex等则在骨盆骨折中分别制备患侧和健侧的半骨盆3D打印模型，根据患者个性化的解剖形态于健侧骨盆上进行内固定钢板的预弯，并在患侧骨折半骨盆模型上进行试安装和微调，从而为后续的骨折复位固定手术操作提供便捷和保障[35]。而在翻修手术方面，Hao等则利用精准表征患者髋臼周围骨盆复杂缺损的3D打印骨盆模型，对加工完成的翻修假体进行模拟手术安装，从而为整体翻修治疗流程提供修正和临床优化[36]。

3D打印骨盆模型辅助术前规划的潜在风险是模型结构本身不够精准，从而使医疗团队被误导，甚至造成医疗事故。需要指出的是，对于绝大多数3D打印技术而言，打印技术本身并非会导致此类误差，目前，国际上通用的3D打印模型制备技术分辨率基本均在0.10 mm以下，比影像学数据的分辨率还高（如0.625 mm的CT扫描分辨率）。然而，打印完成后模型固化、去除支撑及其他后加工过程可能产生形变和人工误差，从而对其指导效果形成干扰。此外，根据影像学数据行三维立体重建的过程本身即存在医工交互不充分、解剖标志辨认不清、病灶区误判、金属伪影干扰等影响因素，从而使用于制备3D打印骨盆模型的前置STL数据文件本身即存在偏差，其最终的临床效果也受到影响。

四、3D打印技术在假体设计中的应用

1. 假体结构

传统的骨病损修复手段包括自体或同种异体骨移植、人工骨填充、标准化假体替换等。对于形态结构复杂、范围广泛的骨盆病损而言，由于可靠技术的缺乏，无法进行病损重建，只能利用人工骨关节假体替换等方式治疗[37]。市场上现有的标准假体很难做到充分适配，而利用骨移植重建的难度又很大，长期疗效亦不理想。特别是对于假体失效待翻修的患者而言，如果其骨骼发生改变，影响了假体的一部分组件，可以利用3D打印技术设计并制作与体内尚完好假体的部分接口、插槽匹配的个性化翻修组

件，并于术中替换已经明显松动或损坏的假体部件[22, 38]。而若依靠传统手段，则可能需要将患者体内松动、损坏的假体部件与尚完好的部件一同取出，以便利用成套的标准假体进行翻修，这无疑为患者增加了额外的创伤和医疗成本。综上可见，3D打印个性化假体的医疗优势十分明显。

骨盆及脊柱区域骨骼解剖结构复杂、病损形态差异性大，是利用3D打印技术制备个性化内植物的重点区域[38-41]。安全性及生物相容性是3D打印个性化骨盆内植物的首要因素，迄今为止，包括S31603不锈钢、Ti-6Al-4V、钴-铬合金等材料已被证实具有可靠的性能，并被广泛运用于SLM或EBM技术制备的3D打印个性化骨盆内植物中。金属材质的3D打印个性化骨盆假体为骨盆环的力学重建提供了坚固的支撑。当患者因骨盆肿瘤的侵犯，骶髂关节至髋臼部分的骨盆被全部切除后，可以利用3D打印技术制备与原骨盆形态适配的个性化半骨盆假体，重建骨盆环的连续性[42, 43]。对于相关标准化假体产品种类较少的骨盆病损，如骶骨肿瘤，必须依靠3D打印个性化内植物实现缺损重建，完整切除骶骨病灶后，植入定制型骶骨假体以重建骨盆环[44]。

在翻修方面，对传统的杯牢结构假体附加个性化的护翼，可以使其更加精准地匹配患者骨骼，特别是对于因假体失效而需翻修手术的严重骨缺损患者[11]。对传统组配式标准化翻修填充块的外表面结构进行优化设计，制备3D打印个性化组配式髋臼周围骨缺损翻修填充块，可以与翻修臼杯组配并实现个性化髋关节翻修[45]。通过对传统标准化臼杯结构进行改良设计，形成在髂骨、坐骨、耻骨三个方向上具有个性化护翼结构的三翼翻修臼杯假体，可以更加充分地与患者的健康骨骼相互接触，从而在臼杯周围残余骨骼质量差、无法提供可靠固定的情况下，利用3枚不同方向的护翼实现力学强度的补充和提升[46]。而形态更加灵活，具有高度个性化的护翼、填充区块的3D打印一体化翻修假体，可以更大程度地利用患者的残余骨骼，从而实现更加充分、便捷的假体固定和髋关节功能重建，特别是对于病情较重，缺损范围较大、形态复杂的髋关节翻修患者[36]。

病灶周围残余骨质量评估可以为3D打印个性化骨盆内植物的结构优化提供进一步的参考。Zampelis等通过对患者残余骨骼质量的立体测量评估，更进一步细化了个性化假体的安装位置和方向，从而最大程度确保个性化杯牢翻修假体获得坚固、可靠且持续的力学固定[11]。Citak等则在骨盆环中断的复杂翻修病例中利用骨质量评价手段寻找可供坚强固定的高质量骨骼区块，并指导3D打印个性化翻修假体的结构设计和术中安装，从而重建骨盆环的连续性[47]。

3D打印技术还可以为骨盆内植物制备形态结构具有高度特异性的特殊辅助结构，如闭孔钩。根据患者髋臼下方、闭孔上缘骨骼的形态精准设计闭孔钩的角度与结构，可为臼杯主体提供强有力的抗外上位移能力。Kieser等在3D打印个性化三翼翻修假体的基础上加设闭孔钩结构，从而使翻修假体获得更进一步的抗松动能力[48]。而Hao等则在髋臼周围复杂骨缺损中利用带闭孔钩的3D打印个性化、一体化翻修假体，实现了更加高效、可靠的髋关节功能重建[36]。

值得一提的是，3D打印个性化骨盆内植物还可以通过特殊的连接孔、连接槽，与市场现有的标准化内植物（如内固定钢板）连接，从而组装成个性化、标准化的结合型骨盆内植物。其在具有大块缺损、形态复杂的部分利用3D打印假体重建，而在解剖规律性较强、骨骼形态相对简单的部分利用标准内固定钢板进行术中折弯和连接固定，从而降低医疗成本、缩短术前准备时间，亦在一定程度上增强了术中操作的灵活性[49]。亦可将3D打印个性化假体与标准化钉棒系统结合，从而从脊柱方向为骨盆内植物提供额外的稳定性[50]。

骨盆个性化内植物相关的临床研究表明，无菌性松动、假体感染、伤口不愈合、关节脱位、神经麻

痹，以及假体断裂或移位、假体周围骨折等是骨盆病损个性化重建的主要并发症。而内植物的结构设计是影响临床转归的重要因素之一[17, 51]。过厚、过大的3D打印个性化骨盆内植物结构会导致假体自重过大，增大周围骨骼力学负荷，同时，使假体上方软组织及皮肤形成较大张力。过薄、过小的结构设计又增大了假体断裂的风险，也不能有效地传递躯干应力。复杂的假体结构使术中操作更加困难，延长手术时间，增加了术中出血和神经、血管、重要脏器损伤的风险，更增大了感染概率[52]。这些均提示3D打印个性化骨盆内植物在形态结构上还有较大的优化空间。骨盆病损具有复杂的力学环境，对于骨盆病损而言，即使同在骨盆区域内，位置、范围、病理类型不同的病损所需的诊疗手段也不同[18, 53, 54]。截至目前，有关3D打印个性化、一体化骨盆内植物重建的临床报道仍十分有限，亟须大样本的队列研究、多中心研究进一步验证。3D打印个性化、一体化骨盆内植物植入需要较长的设计、加工时间，较低的术中可调节性及较难的定位安装操作，对术者的手术水平及其团队的医工交互能力提出了更高的要求[55, 56]。

2. 多孔结构

3D打印技术可以制备一体化的形态复杂、含多孔网状结构的个性化骨盆内植物。网状结构区域的基本功能是减轻重量。鉴于其本身结构强度优良，同时内部又存在大量空洞，部分研究将其置于内植物应力负荷较小、不与骨骼及螺钉接触的区域，从而实现假体的整体减重[42]。3D打印技术可以利用个性化的材料以提供合适的弹性模量，从而制备具有高度骨骼相容性的多孔网状支架结构。根据不同的临床需求，网状支架可以具有差异性的孔径和孔隙率，最大程度地避免金属内植物应力遮挡，确保内植物长期留存[57]。3D打印多孔网状结构还具有生物学功能，借助对钛合金多孔网状结构孔隙率及孔径的精确调控，可以有效促进干细胞、成骨细胞等迁移、长入，实现假体-骨整合，从而确保假体的长期稳定[58]。

Wang等通过含大面积多孔结构的半骨盆假体，实现了骨盆Ⅰ+Ⅱ区肿瘤型假体的完整翻修，其多孔区域不仅包含假体-骨接触区，还包含了假体与周围肌肉、筋膜等软组织接触的区域，这种设计在一定程度上提高了假体与周围组织的结合能力，可能会有利于翻修假体的长期留存[18]。而Dall'Ava等收集假体失效后通过翻修手术取出的带组织的多孔髋臼杯样本，经大体观察和切片染色镜检评估骨组织长入情况。研究表明，3D打印组与常规方法制备组均具有一定程度的骨组织长入。在外观上，两者外表面骨组织覆盖情况无明显差异。对内部结构行切片染色镜检则显示，3D打印组骨组织长入情况明显优于传统方法制备的多孔髋臼杯组，提示多孔结构确实具有促进骨组织长入及内植物长期留存的作用。因此，3D打印是当前制备多孔结构的理想的技术方案[13]。

3D打印个性化制备技术还能为骨盆内植物“生物赋能”，借助精准调控孔隙率与孔径的多孔结构，可以制备能够负载干细胞的钛合金细胞生长基底支架。支架的外表面与骨骼缺损区域形态相匹配，内表面为球面，从而与臼杯相接触。先将生长基底支架置入缺损内部，再于其上方安装3D打印个性化三翼翻修假体，可以在实现与骨缺损精准适配和重建的同时，赋予假体较强的促骨生长潜能，有利于内植物的长期留存和髋关节功能的提升[59]。然而，迄今为止，有关3D打印个性化骨盆内植物生物赋能的报道仍较少。

五、假体力学评估

3D打印个性化骨盆内植物具有高度特异的结构特征，其材料、形态、多孔区域等特征灵活多变，可借由合金、有机复合材料等形成与骨骼力学性能更加相似的内植物（如添加碳纤维的聚醚醚酮，

CF30-PEEK）[16, 60]。相较于已经过力学验证的传统标准化内植物而言，个性化骨盆内植物的力学性能变异性更大，力学角色可能更加关键（如骨盆环中断），所负载的应力环境也更加复杂，具有较高的力学分析价值[53, 54]。

有限元分析是目前国际上常用的力学性能仿真模拟分析方法，被广泛应用于机械、电子和材料领域，近年也逐渐被应用于医学领域[61]。现有假体主要为逆向工程型和工程结构简化型。前者依据健侧骨骼结构完全还原，导致假体自重较大、结构复杂、难以操作和安装，且由于金属材质与骨骼力学性能存在一定差异，刻板地完全还原骨骼结构反而会形成有害的应力集中和应力遮挡。后者由于使用梁、管、块等结构进行了过度的简化，又给假体的长期稳定性及患者术后关节功能的恢复埋下了隐患[62]。包括鞍型假体在内的部分市场可购买的标准化骨盆假体，经过综合评估和临床使用后被认为具有较高的机械性失败率，最终效果还有待提高[63]。此外，对于骨盆环中断的骨盆病损，鞍型、冰淇淋型骨盆假体很难实现简易且理想的骨盆环连续性重建，而现有的模块化半骨盆假体又由于选件、术中装配、安装的复杂性影响临床使用，同时，其术后并发症也不容忽视[43, 64, 65]。因此，对骨盆内植物行结构优化，是获得结构适配、临床可行的内植物的重要环节。生物力学有限元分析从力学可靠性的角度出发，为这一过程提供了关键性的优化思路和力学理论支持。

骨盆内植物的有限元分析要基于对骨盆骨骼的应力仿真模拟。计算机仿真+实体力学测试的双重验证方式为力学性能评估的可靠性提供了较好的保证，而个性化制造技术在这一过程中至关重要。根据患者的骨骼结构，可以制备个性化的骨盆骨骼模型，甚至精准区分软骨区域，并借助应力传感器与光学形变测试装置实现骨盆骨骼的精确模拟，从而为后续骨盆个性化内植物力学评估奠定基础[66, 67]。运动学研究则为在站立、行走、奔跑等行为状态下评估骨盆及髋关节的内在力学环境提供了有效的理论支持[67]。由于骨盆骨骼及其附属结构十分复杂，早期骨盆内植物研究主要基于简化的骨盆力学模型，大多忽略韧带和微动关节，部分研究甚至将骶骨完整去除以简化仿真模拟[68]。Hua等利用带有韧带等附属结构的尸体骨盆模型，通过表面喷涂实现与光学传感检测设备的耦合，并利用半骨盆假体进行安装和力学性能评估，最终验证其可以良好地实现双腿站立状态下的力学重建[61]。其骨盆模型不仅包含第四、第五腰椎和股骨近端，还包含部分骨盆附属韧带。这种带韧带的力学模型相较于常规的纯骨骼模型而言，已经具有更高程度的仿真效果和可信性，但其保留的韧带局限于骶髂关节、耻骨联合和髋关节囊内，未包含其他参与骨盆环生物力学行为的软组织结构，这可能与尸体样本的采集难易性和复杂仿真模拟的局限性有关[61]。鉴于有限元模拟计算的高负荷，可将骨盆骨骼简化为单一属性的均质材料，也可通过定义统一厚度的皮质骨的方式赋予皮质骨、松质骨不同的力学特性，从而增强模拟的真实性。此外，借助CT数据中HU（hounsfield unit）值与骨骼密度、弹性模量的对应关系，可以更进一步细化力学性能参数的分配，从而可将骨质分割为10种不同力学性能的实体，高度还原骨盆骨骼的非均质特性，得到更加贴合临床实际的骨盆骨骼有限元模型[69]。Li等则利用人工制备的骨盆模型进行模块化骨盆内植物的安装，利用有限元方法进行力学仿真模拟，并借助表面喷涂和光学测定捕捉力学负载后各个微小面积元的位移方向和距离，从而综合检测模块化假体的生物力学性能[10]。

在指导假体结构优化方面，有限元生物力学仿真模拟可为包括骨盆在内的各种内植物寻求力学强度、轻便性、操作简易性之间的理想平衡点提供重要的理论支点[34, 70-73]。此外，也可摆脱标准骨盆假体导致的截骨范围限制，使得针对各类复杂的、特异性截骨方式的骨盆内植物都可以获得生物力学理论支持[74]。Iqbal等通过对骨盆Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ区的肿瘤病损设计3D打印个性化重建假体，并利用有限元力学模拟指导

拓扑优化，评估假体总重量最低、应力集中区域最小的拓扑结构。优化的金属内植物被成功地植入患者体内，并得到了较未经优化的传统结构内植物更好的效果[69]。

值得一提的是，虽然3D打印个性化骨盆病损重建的力学评估核心为个性化假体，但如果将评估范围扩展至周围骨骼甚至整个骨盆环，往往能获得更加综合、可靠，更具临床意义的力学分析结果。研究表明，在利用个性化内植物重建骨盆大范围病损后，其健侧骨骼在相同负荷下应力集中增强。因此，除增强内植物自身力学强度和固定稳定性外，如何降低内植物对周围健康骨骼的应力干扰，也是经由力学评估进行假体设计优化的重要思路[75, 76]。假体-骨界面的剪切力可能导致螺钉周围骨质疏松和骨溶解，继而引发无菌性松动和假体移位[69]。此外，对植入内植物前、后的骨骼主应力分布分析可以发现，部分内植物周围骨骼因内植物强度过高而引发应力遮挡，从而亦存在潜在的骨溶解风险。这提示可通过改善结构，或适当利用多孔网状结构的方式减轻影响[68, 69, 75-77]。

六、3D打印技术在假体设计后的应用

1. 个性化手术辅助器械

3D打印个性化手术工具的主要功能，就是以个性化适配为使用导向，在实际手术中快速、简便地重现术前规划[14, 78-80]。20世纪90年代，Radermacher等提出了“个性化手术辅助器械”概念，他们利用影像学数字化三维重建技术，使用计算机控制的铣削设备实现3D打印，制备出贴合脊柱骨骼外表面形态的个性化手术辅助模板，用于术中贴合术区骨骼，并指导内固定螺钉钻孔及安装。此外，在脊柱、髋关节内也有应用和效果检验[81]。Wong等利用3D打印技术制备股骨、下肢模型和截骨导板，先在尸体上成功验证，后为患者成功实施了个性化截骨导板辅助的股骨骨肉瘤切除及假体重建手术，术后经验证与术前规划的截骨线误差<1 mm[82]。Bellanova等则利用SLS 3D打印技术制备胫骨骨肉瘤个性化截骨导板，成功指导术中病灶切除，并利用异体骨行胫骨重建[83]。近年来，3D打印个性化手术辅助器械的理念随医工交互的进步而不断发展，在髋关节假体置换、骨盆肿瘤切除及重建、髋关节假体翻修、膝关节假体置换、颈椎或胸椎椎弓根螺钉固定，以及骨折后复杂畸形矫正等领域均有大量应用，有效提升了手术效率及治疗效果[84-89]。利用形态结构相对简易的3D打印个性化截骨导板，即可将骨盆截骨位置精准度提升约9.6 mm，角度精准度提升约7.06°[90]。Liu等在骨盆Ⅱ、Ⅲ区肿瘤切除重建术中使用3D打印个性化辅助器械指导截骨和假体安装，术后位置评定表明肿瘤切除准确、完整[91]。Lin等则将骨盆Ⅰ、Ⅱ区患者依传统重建（钢板、标准臼杯）和3D打印个性化重建（3D打印假体、个性化手术导板）进行分组治疗，术后切缘检测显示个性化治疗组切缘阴性率显著高于对照组，手术时长和术中出血减少，术后骨与软组织肿瘤协会（Musculoskeletal Tumor Society，MSTS）评分亦更高[14]。对于解剖位置较深，甚至术中无法直接暴露术区操作的手术，如髂嵴深部的固定螺钉钻孔、置入，可以根据骨盆骨折患者现有的骨骼形态，制备3D打印个性化髂嵴钻孔导板，从而使钉道位置和角度更精确，实现更加充分且可靠的骨折固定[92]。

总之，3D打印个性化手术辅助器械具有其独特的优势，但亦有缺陷。在设计其结构时通常仅使用骨骼结构，但实际手术时骨表面常有厚薄不均的软组织附着，强行剥离它们将损害骨的生理代谢，且增加手术操作。因此，在实际使用此类器械时存在一定困难。其次，目前国际上较为通用的3D打印手术

需要全本请访问 www.ertongbook.com