

3D 打印技术辅助传统手术方法 治疗复杂跟骨骨折有效性和安全性的 Meta 分析

杨德勇¹, 程蓓蓓¹, 姜钧耀², 李志强³

(1. 新疆医科大学第六附属医院, 新疆 乌鲁木齐 830002;

2. 河南科技大学基础医学院, 河南 洛阳 471023;

3. 河南省洛阳正骨医院/河南省骨科医院, 河南 郑州 450016)

摘要 目的: 系统评价 3D 打印技术辅助传统手术方法治疗复杂跟骨骨折的有效性和安全性。方法: 应用计算机检索万方数据库、中国知网、维普网、中国生物医学文献服务系统、PubMed、Web of Science、Embase 和 Cochrane library 中关于 3D 打印技术辅助传统手术方法治疗复杂跟骨骨折的随机对照或非随机对照临床试验文献, 检索时限为 1998 年 1 月 1 日至 2021 年 10 月 31 日。3D 打印组采用 3D 打印技术辅助传统手术方法治疗, 传统手术组采用单纯传统手术方法(钢板或螺钉内固定)治疗。由 2 名研究者独立检索、筛选文献, 提取资料, 并采用 Cochrane 偏倚风险评估工具对纳入研究的随机对照试验文献的质量进行评估, 采用纽卡斯尔-渥太华量表(Newcastle-Ottawa scale, NOS)对纳入的非随机对照试验文献的质量进行评估。采用 RevMan5.3 软件进行 Meta 分析。结果: 共检索到 426 篇文献, 经逐层筛选, 最终纳入 16 篇文献, 共涉及 835 例患者, 其中 3D 打印组 415 例、传统手术组 420 例。Meta 分析结果显示, 3D 打印组术后跟骨宽度小于传统手术组 [$MD = -0.76, 95\% CI(-1.28, -0.24), P = 0.004$]、术后跟骨高度大于传统手术组 [$MD = 0.69, 95\% CI(0.10, 1.28), P = 0.020$]、术后 Böhler 角大于传统手术组 [$MD = 0.51, 95\% CI(0.17, 0.86), P = 0.003$]、术后美国足与踝关节协会踝与后足评分高于传统手术组 [$MD = 3.07, 95\% CI(1.90, 4.25), P = 0.000$]、手术时间短于传统手术组 [$SMD = -2.43, 95\% CI(-3.00, -1.85), P = 0.000$]、术中出血量小于传统手术组 [$SMD = -2.42, 95\% CI(-3.10, -1.73), P = 0.000$]、术中 X 线透视次数少于传统手术组 [$SMD = -1.25, 95\% CI(-1.54, -0.96), P = 0.000$]、术后并发症发生率小于传统手术组 [$RR = 0.52, 95\% CI(0.35, 0.77), P = 0.001$]、2 组术后 Gissane 角的差异无统计学意义 [$SMD = -0.02, 95\% CI(-0.25, 0.21), P = 0.890$]。按照手术入路不同进行亚组分析的结果显示, 2 组术后 Gissane 角的差异均无统计学意义 [L 形切口: $SMD = -0.21, 95\% CI(-0.51, 0.08), P = 0.160$; 跗骨窦切口: $SMD = 0.25, 95\% CI(-0.14, 0.65), P = 0.210$; 经皮撬拨: $SMD = 0.21, 95\% CI(-0.19, 0.61), P = 0.300$]、3D 打印组手术时间均短于传统手术组 [L 形切口: $SMD = -2.83, 95\% CI(-4.06, -1.59), P = 0.000$; 跗骨窦切口: $SMD = -2.53, 95\% CI(-4.96, -0.11), P = 0.040$; 经皮撬拨: $SMD = -1.92, 95\% CI(-3.27, -0.57), P = 0.005$]、术中出血量均小于传统手术组 [L 形切口: $SMD = -2.69, 95\% CI(-3.97, -1.41), P = 0.000$; 经皮撬拨: $SMD = -2.16, 95\% CI(-3.87, -0.46), P = 0.010$]。结论: 现有的证据表明, 3D 打印技术辅助传统手术方法治疗复杂跟骨骨折的临床疗效和安全性均优于单纯的传统手术方法。

关键词 跟骨; 骨折; 打印; 三维; 专题 Meta 分析

Clinical outcomes and safety of conventional surgical methods assisted by 3D printing technology for treatment of complicated calcaneal fractures: a meta-analysis

YANG Deyong¹, CHENG Beibei¹, JIANG Junyao², LI Zhiqiang³

1. The Sixth Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi 830002, Xinjiang, China

2. School of Basic Medical Sciences of Henan University of Science and Technology, Luoyang 471023, Henan, China

3. Luoyang Orthopedic - Traumatological Hospital, Zhengzhou 450016, Henan, China

ABSTRACT **Objective:** To systematically review the clinical outcomes and safety of conventional surgical methods assisted by 3D printing technology for treatment of complicated calcaneal fractures. **Methods:** All randomized controlled trial(RCT) and non-RCT articles about conventional surgical methods assisted by 3D printing technology for treatment of complicated calcaneal fractures included from January 1, 1998 to October 31, 2021 were retrieved from Wanfang Database, China National Knowledge Internet, Vip Database, Chinese Biomedical

Literature Service System, PubMed, Web of Science, Embase and Cochrane library through computer. The patients in 3D printing group were treated with conventional surgical methods assisted by 3D printing technology, while the ones in conventional surgery group merely with conventional surgical methods (internal fixation with steel plates or screws). The articles were retrieved and screened and the information was extracted independently by two researchers according to unified literature information extraction table and evaluation indicators, and if any disagreement was found between them, discussion was conducted or asked for another researcher for making a final decision. The methodological quality of researches in the RCT and non-RCT articles was evaluated by using Cochrane bias risk assessment tools and Newcastle – Ottawa scale (NOS) respectively, and then a Meta – analysis was conducted by using RevMan5.3 software. **Results:** Four hundred and twenty-six articles were searched out. After screening, 16 articles (835 patients) were included in the final analysis, 415 patients in 3D printing group and 420 ones in conventional surgery group. The results of Meta – analysis revealed that the postoperative calcaneal width was smaller, the postoperative calcaneal height and postoperative Böhler angle were larger, the postoperative American Orthopedic Foot and Ankle Society (AOFAS) ankle – hindfoot scores were higher, the operative time was shorter, the intraoperative blood loss was less, the intraoperative X-ray exposure was fewer and the postoperative complication incidence rate was lower in 3D printing group compared to conventional surgery group ($MD = -0.76, 95\% CI (-1.28, -0.24), P = 0.004$; $MD = 0.69, 95\% CI (0.10, 1.28), P = 0.020$; $MD = 0.51, 95\% CI (0.17, 0.86), P = 0.003$; $MD = 3.07, 95\% CI (1.90, 4.25), P = 0.000$; $SMD = -2.43, 95\% CI (-3.00, -1.85), P = 0.000$; $SMD = -2.42, 95\% CI (-3.10, -1.73), P = 0.000$; $SMD = -1.25, 95\% CI (-1.54, -0.96), P = 0.000$; $RR = 0.52, 95\% CI (0.35, 0.77), P = 0.001$), while there was no statistical difference in postoperative Gissane angle between the 2 groups ($SMD = -0.02, 95\% CI (-0.25, 0.21), P = 0.890$). The subgroup analysis was conducted according to the surgical approaches, and the results showed that there was no statistical difference in postoperative Gissane angle between the 2 groups (L-shaped approach; $SMD = -0.21, 95\% CI (-0.51, 0.08), P = 0.160$; sinus tarsi approach; $SMD = 0.25, 95\% CI (-0.14, 0.65), P = 0.210$; percutaneous leverage; $SMD = 0.21, 95\% CI (-0.19, 0.61), P = 0.300$), whereas the operative time was shorter (L-shaped approach; $SMD = -2.83, 95\% CI (-4.06, -1.59), P = 0.000$; sinus tarsi approach; $SMD = -2.53, 95\% CI (-4.96, -0.11), P = 0.040$; percutaneous leverage; $SMD = -1.92, 95\% CI (-3.27, -0.57), P = 0.005$), and the intraoperative blood loss was less in 3D printing group compared to conventional surgery group (L-shaped approach; $SMD = -2.69, 95\% CI (-3.97, -1.41), P = 0.000$; percutaneous leverage; $SMD = -2.16, 95\% CI (-3.87, -0.46), P = 0.010$). **Conclusion:** Available evidences suggest that the clinical outcomes and safety of conventional surgical methods assisted by 3D printing technology is better than that of conventional surgical methods alone in treatment of complicated calcaneal fractures.

Keywords calcaneus; fractures, bone; printing, three-dimensional; fracture fixation, internal; meta – analysis as topic

跟骨骨折为临床常见病, 占足部骨折的 58%, 约 75% 的跟骨骨折累及距下关节面^[1]。跟骨形态不规则, 多由松质骨构成, 其损伤多由车祸、坠落等高能暴力所致, 因此跟骨骨折后其三维形态会发生明显变化, 而且常伴有严重的骨缺损和关节面粉碎、塌陷。恢复跟骨的正常形状、平整塌陷的关节面、精确放置内固定和减少手术时间, 是治疗复杂跟骨骨折的关键所在^[2]。随着精准医疗理念的不断深入及计算机技术的长足进步, 3D 打印辅助技术逐渐被用于复杂跟骨骨折的治疗中。3D 打印技术辅助传统手术方法治疗复杂跟骨骨折, 与传统手术方法相比, 具有复位准确、X 线透视次数少、手术时间短等优点。但是由于缺乏高等级的循证医学证据, 3D 打印辅助技术在复杂跟骨骨折治疗中的有效性和安全性尚未被完全认可。为此, 本研究采用 Meta 分析的方法对 3D 打印技术辅助传统手术方法治疗复杂跟骨骨折的有效性和安全性进行了评价, 现总结报告如下。

1 资料和方法

1.1 文献纳入标准 ①研究对象为新鲜闭合性 Sanders II、III、IV 型^[3] 跟骨骨折, 且受伤至手术时间 ≤ 2 周; ②3D 打印组和传统手术组的干预措施分别为 3D 打印技术辅助传统手术方法和单纯传统手术方法 (钢板或螺钉内固定); ③研究类型为国内外公开发表的随机对照或非随机对照临床试验文献; ④结局指标包括术后跟骨宽度、术后跟骨高度、术后 Böhler 角、术后 Gissane 角、术后美国足与踝关节协会 (American Orthopaedic Foot and Ankle Society, AOFAS) 踝与后足评分、手术时间、术中出血、术后优良率、术中 X 线透视次数、术后并发症发生率等; ⑤文献语种为中、英文。

1.2 文献排除标准 ①研究对象为双侧跟骨骨折、合并病理骨折或既往有跟骨骨折病史的文献; ②会议论文; ③重复发表的文献; ④无法获取全文的文献。

1.3 文献检索 计算机检索万方数据库、中国知网、

维普网、中国生物医学文献服务系统、PubMed、Web of Science、Embase 和 Cochrane library, 检索时限为 1998 年 1 月 1 日至 2021 年 10 月 31 日。中文检索词为“跟骨”“骨折”“跟骨骨折”“3D 打印”“疗效”等, 英文检索词为“calcaneus”“fractures, bone”“calcaneal fracture”“three dimensional printing”“efficacy”等。文献检索由 2 名研究者分别独立进行, 遇到分歧则通过协商解决或交由第 3 名研究者协助裁定。

1.4 文献筛选与数据提取 由 2 名研究者独立按照统一的文献信息提取表和评价指标对相关文献进行筛选和数据提取, 意见不一致时双方商讨解决或交予第 3 名研究者决定。从文献中提取的数据主要包括: 题名、期刊、第 1 作者、发表时间、样本量、干预措施、年龄、骨折类型、结局指标等。

1.5 文献质量评价 采用 Cochrane 偏倚风险评估工具对纳入研究的随机对照试验研究文献的质量进行评估, 主要包括随机序列生成、分配隐藏、实施者和参与者双盲法、结局评估中的盲法、结局数据完整性、选择性结果报道及其他偏倚, 每个评估内容均有 3 个评价等级: 低风险、高风险、未知风险。采用纽卡斯尔-渥太华量表(Newcastle-Ottawa scale, NOS)对纳入的非随机对照试验研究文献的质量进行评估, 该量表主要包括研究人群选择(4 项条目)、研究方法可比性比较(2 项条目)、暴露或结局评价(3 项条目), 共 3 部分 9 个条目, 条目内提示给分点, 满足记 1 分, 总分共

9 分。总评分 ≥ 6 分的文献认为是高质量文献。

1.6 数据统计 采用 RevMan5.3 软件进行 Meta 分析。术后跟骨宽度、术后跟骨高度、术后 Böhler 角、术后 AOFAS 踝与后足评分以 MD 为综合效应量, 术后 Gissane 角、手术时间、术中出血量、术中 X 线透视次数以 SMD 为综合效应量, 术后并发症发生率以 RR 为综合效应量。各研究之间异质性的差异无统计学意义($I^2 \leq 50\%$), 采用固定效应模型 Meta 分析; 各研究之间异质性的差异有统计学意义($I^2 > 50\%$), 采用随机效应模型 Meta 分析。Meta 分析检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 文献检索及质量评价结果 共检索到 426 篇文献, 经逐层筛选, 最终纳入 16 篇^[4-19](图 1), 共涉及 835 例复杂跟骨骨折患者, 其中 3D 打印组 415 例、传统手术组 420 例。纳入研究的基本特征见表 1。纳入研究的 16 篇文献质量评价结果见表 2、表 3。

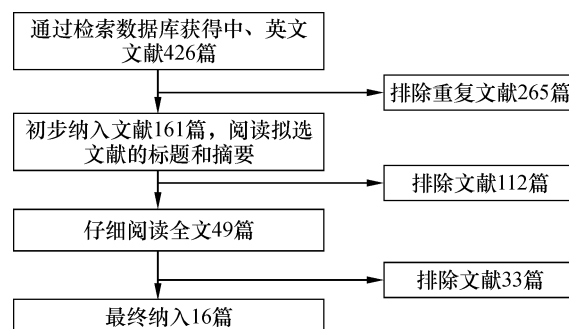


图 1 文献筛选流程图

表 1 纳入研究的基本特征

研究	样本量/例		干预措施		年龄/岁		骨折类型	结局指标 ¹⁾
	3D 打印组	传统手术组	3D 打印组	传统手术组	3D 打印组	传统手术组		
Ozturk 2020 ^[4]	18	19	3D 打印跟骨模型 + 钢板内固定	钢板内固定	45.2 ± 9.1	41.1 ± 12.3	Sanders II、III	①②③④⑤ ⑥⑦⑧⑨
Zheng 2018 ^[5]	35	40	3D 打印跟骨模型 + 钢板内固定	钢板内固定	49.5 ± 8.10	46.7 ± 6.2	Sanders II、III、IV	①②③④⑤ ⑥⑦⑧⑨⑩
Zhang 2021 ^[6]	31	41	3D 打印跟骨模型 + 螺钉内固定	螺钉内固定	39.7 ± 15.7	41.6 ± 6.28.8	Sanders II、III	①②③④⑤ ⑥⑦⑧⑩
Dai 2021 ^[7]	40	41	3D 打印跟骨模型 + 螺钉内固定	螺钉内固定	44.1 ± 12.9	46.1 ± 12.6	Sanders II、III	①②③④⑤ ⑥⑦⑨⑩
刘延子 a2021 ^[8]	34	32	3D 打印跟骨模型 + 钢板内固定	钢板内固定	37.6 ± 3.9	36.1 ± 4.1	Sanders III、IV	①②③④⑤ ⑦⑨⑩
王向前 2018 ^[9]	36	23	3D 打印跟骨模型 + 钢板内固定	钢板内固定	34.6	38.9	Sanders II、III	①②③④ ⑤⑩
黄国伟 2020 ^[10]	18	14	3D 打印跟骨模型 + 钢板内固定	钢板内固定	45.9 ± 9.7	43.2 ± 12.3	Sanders II、III	①⑥⑧
赵利明 2020 ^[11]	17	21	3D 打印载距突导板 + 螺钉内固定	螺钉内固定	45.58 ± 9.96	46.38 ± 9.05	Sanders II、III、IV	①②③④ ⑤⑥⑦⑧⑩

续表 1

研究	样本量/例		干预措施		年龄/岁		骨折类型	结局指标 ¹⁾
	3D 打印组	传统手术组	3D 打印组	传统手术组	3D 打印组	传统手术组		
崔建强 2018 ^[12]	25	25	3D 打印导航导板 + 螺钉内固定	螺钉内固定	48.2 ± 8.5	48.2 ± 8.5	Sanders II	①②③⑥ ⑦⑧⑨
周明 2021 ^[13]	15	15	3D 打印导航导板 + 螺钉内固定	螺钉内固定	未描述	未描述	Sanders II、III	①②⑤⑨
张杰 2019 ^[14]	19	20	3D 打印跟骨模型 + 钢板内固定	钢板内固定	36.2 ± 8.5	37.5 ± 7.4	Sanders II、III	⑤⑦⑧⑩
卢志文 2018 ^[15]	21	21	3D 打印导航导板 + 螺钉内固定	螺钉内固定	38.6 ± 1.5	37.8 ± 1.5	Sanders II、III	①②⑧⑩
刘延子 b2021 ^[16]	30	32	3D 打印导航导板 + 螺钉内固定	螺钉内固定	39.16 ± 4.77	40.35 ± 4.90	Sanders II、III	①②③⑤ ⑦⑧⑨⑩
杨佳林 2020 ^[17]	35	35	3D 打印跟骨模型 + 钢板内固定	钢板内固定	46.1 ± 4.37	46.2 ± 4.38	Sanders II、III	①②⑤⑥ ⑦⑨⑩
黄泽林 2021 ^[18]	23	23	3D 打印导航导板 + 螺钉内固定	螺钉内固定	43.58 ± 5.64	42.24 ± 4.12	Sanders III	①②③④ ⑤⑦⑧⑨
沈美华 2018 ^[19]	18	18	3D 打印跟骨模型 + 钢板内固定	钢板内固定	34.81 ± 12.27	35.28 ± 11.35	Sanders II、III	①②⑤⑥ ⑦⑨⑩

1) 中的①为术后 Böhler 角, ②为术后 Gissane 角, ③为术后跟骨宽度, ④为术后跟骨高度, ⑤为手术时间, ⑥为术后美国足与踝关节协会踝与后足评分, ⑦为术中出血量, ⑧为术中 X 线透视次数, ⑨为术后并发症发生率。

表 2 纳入研究的随机对照试验文献的 Cochrane 文献质量评价结果

研究	随机序列产生	分配隐藏	盲法	结果数据完整性	选择性结果报道	其他偏倚
Ozturk 2020 ^[4]	低风险	未知风险	低风险	低风险	未知风险	未知风险
Zheng 2018 ^[5]	低风险	未知风险	低风险	低风险	未知风险	未知风险
Dai 2021 ^[7]	低风险	未知风险	低风险	低风险	未知风险	未知风险
刘延子 a2021 ^[8]	低风险	未知风险	未知风险	低风险	未知风险	未知风险
崔建强 2018 ^[12]	低风险	未知风险	未知风险	低风险	未知风险	未知风险
周明 2021 ^[13]	低风险	未知风险	未知风险	低风险	未知风险	未知风险
卢志文 2018 ^[15]	低风险	未知风险	未知风险	低风险	未知风险	未知风险
刘延子 b2021 ^[16]	低风险	未知风险	未知风险	低风险	未知风险	未知风险
沈美华 2018 ^[19]	低风险	未知风险	未知风险	低风险	未知风险	未知风险

表 3 纳入研究的非随机对照试验文献的纽卡斯尔-渥太华量表文献质量评价结果

研究	研究人群选择/分	研究方法可比性/分	暴露或结局评分/分	总分/分	文献质量
Zhang 2021 ^[6]	3	2	3	8	高
王向前 2018 ^[9]	3	2	2	7	高
黄国伟 2020 ^[10]	3	2	2	7	高
赵利明 2020 ^[11]	3	2	2	7	高
张杰 2019 ^[14]	3	2	2	7	高
杨佳林 2020 ^[17]	3	2	2	7	高
黄泽林 2021 ^[18]	2	2	2	6	高

2.2 Meta 分析结果

2.2.1 术后跟骨宽度 9 项研究^[4-9,11,16,18]报道了术后跟骨宽度的比较, 各项研究之间的异质性差异无统计学意义($I^2 = 29\%$)。固定效应模型分析结果显示, 3D 打印组术后跟骨宽度小于传统手术组 [$MD = -0.76, 95\% CI (-1.28, -0.24), P = 0.004$]。见图 2。

图 2。

2.2.2 术后跟骨高度 7 项研究^[4-6,8-9,11,18]报道了术后跟骨高度的比较, 各项研究之间的异质性差异无统计学意义($I^2 = 36\%$)。固定效应模型分析结果显示, 3D 打印组术后跟骨高度大于传统手术组 [$MD = 0.69, 95\% CI (0.10, 1.28), P = 0.020$]。见图 3。

2.2.3 术后 Böhler 角 14 项研究^[4,6-13,15-19]报道了术后 Böhler 角的比较,各项研究之间的异质性差异无统计学意义($I^2 = 43\%$)。固定效应模型分析结果显示,3D 打印技术组术后 Böhler 角大于传统手术组 [$MD = 0.51, 95\% CI(0.17, 0.86), P = 0.003$]。见图 4。

2.2.4 术后 Gissane 角 11 项研究^[4-6,8-9,11-13,16-17,19]报道了术后 Gissane 角的比较,各项研究之间的异质性差异有统计学意义($I^2 = 48\%$)。固定效应模型分析结

果显示,2 组术后 Gissane 角比较,差异无统计学意义 [$SMD = -0.02, 95\% CI(-0.25, 0.21), P = 0.890$]。按照手术入路不同进行亚组分析的结果显示,2 组术后 Gissane 角的差异均无统计学意义[L 形切口: $SMD = -0.21, 95\% CI(-0.51, 0.08), P = 0.160$;跗骨窦切口: $SMD = 0.25, 95\% CI(-0.14, 0.65), P = 0.210$;经皮撬拨: $SMD = 0.21, 95\% CI(-0.19, 0.61), P = 0.300$]。见图 5。

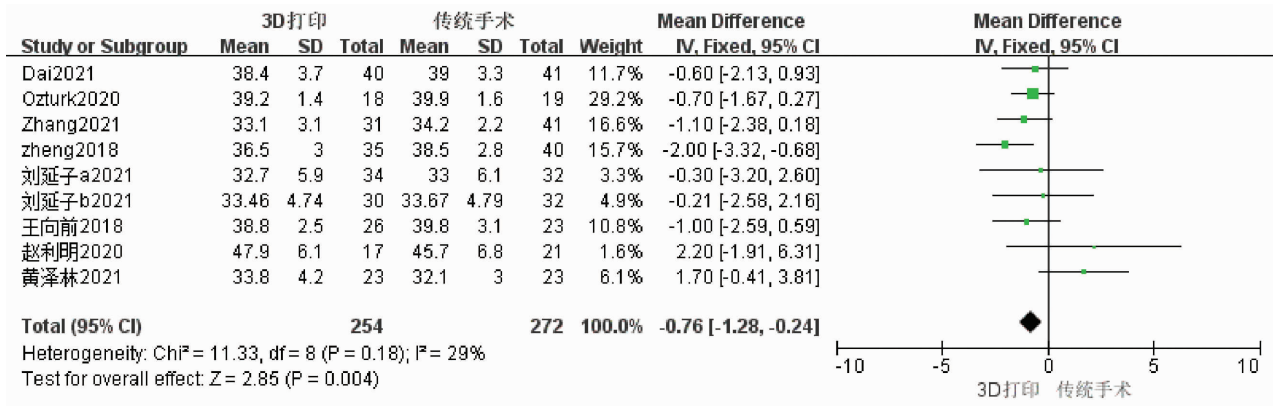


图2 术后跟骨宽度 Meta 分析森林图

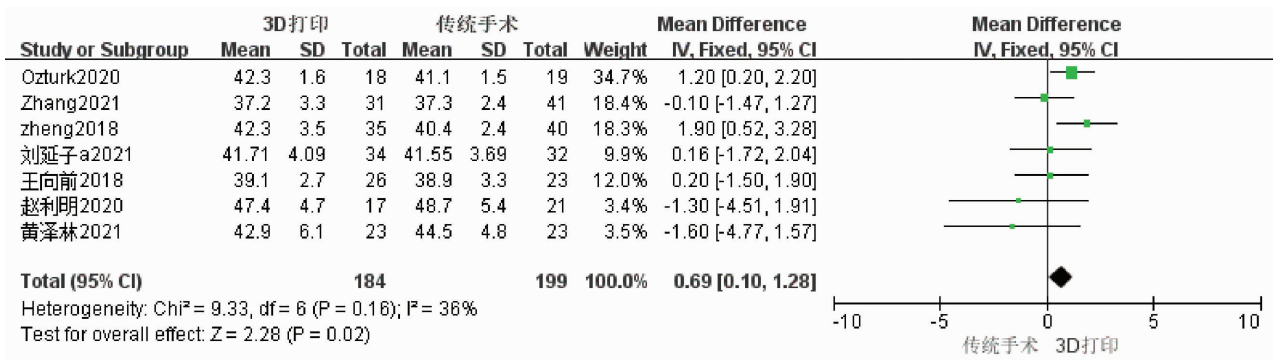


图3 术后跟骨高度 Meta 分析森林图

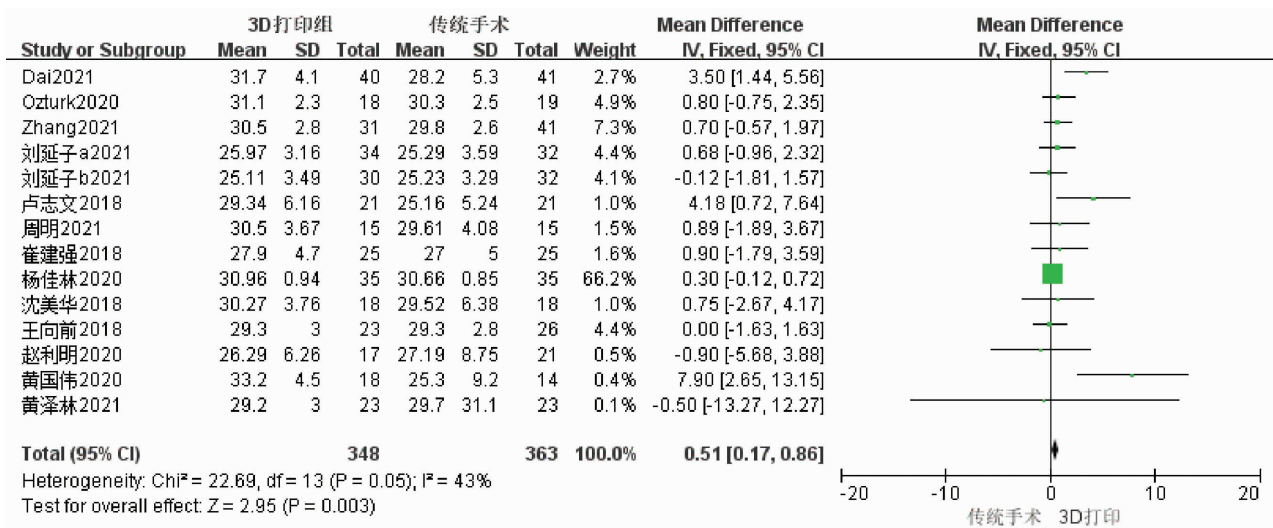


图4 术后 Böhler 角 Meta 分析森林图

2.2.5 术后 AOFAS 踝与后足评分 7 项研究^[4-7,10-12]报道了术后 AOFAS 踝与后足评分的比较,各项研究之间的异质性差异无统计学意义($I^2 = 22\%$)。固定效应模型分析结果显示,3D 打印组术后 AOFAS 踝与后足评分高于传统手术组 [$MD = 3.07$, $95\% CI(1.90, 4.25)$, $P = 0.000$]。见图 6。

2.2.6 手术时间 14 项研究^[4-12,14,16-19]报道了手术时间的比较,各项研究之间的异质性差异有统计学意义($I^2 = 95\%$)。随机效应模型分析结果显示,3D 打印组手术时间短于传统手术组 [$SMD = -2.43$, $95\% CI(-3.00, -1.85)$, $P = 0.000$]。按照手术入路不同进行亚组分析的结果显示,3D 打印组手术时间均短于传统手术组[L 形切口: $SMD = -2.83$, $95\% CI(-4.06, -1.59)$, $P = 0.000$;跗骨窦切口: $SMD =$

-2.53 , $95\% CI(-4.96, -0.11)$, $P = 0.040$;经皮撬拨: $SMD = -1.92$, $95\% CI(-3.27, -0.57)$, $P = 0.005$]。见图 7。

2.2.7 术中出血量 9 项研究^[4-8,14,16-17,19]报道了术中出血的比较,各项研究之间的异质性差异有统计学意义($I^2 = 95\%$)。随机效应模型分析结果显示,3D 打印组术中出血量小于传统手术组 [$SMD = -2.42$, $95\% CI(-3.10, -1.73)$, $P = 0.000$]。按照手术入路不同进行亚组分析的结果显示,3D 打印组术中出血量均小于传统手术组[L 形切口: $SMD = -2.69$, $95\% CI(-3.97, -1.41)$, $P = 0.000$;经皮撬拨: $SMD = -2.16$, $95\% CI(-3.87, -0.46)$, $P = 0.010$]。见图 8。

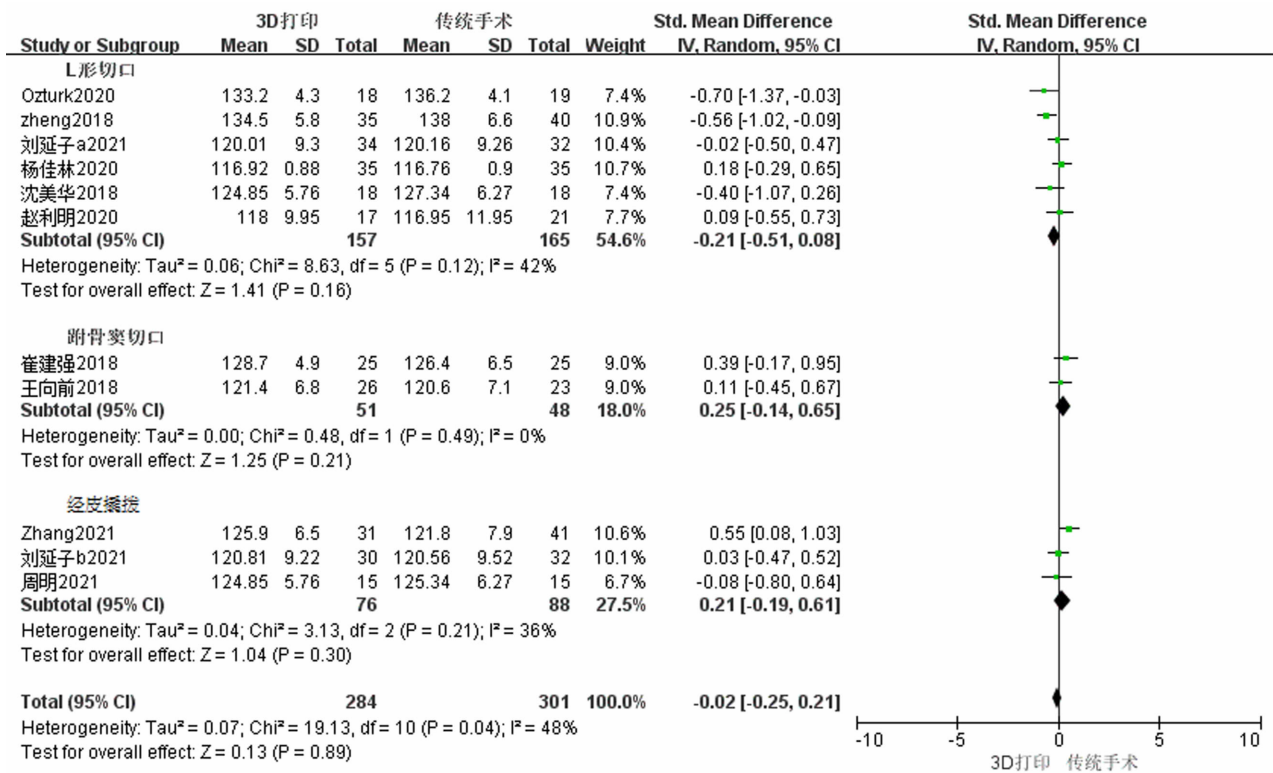


图 5 术后 Gissane 角 Meta 分析森林图

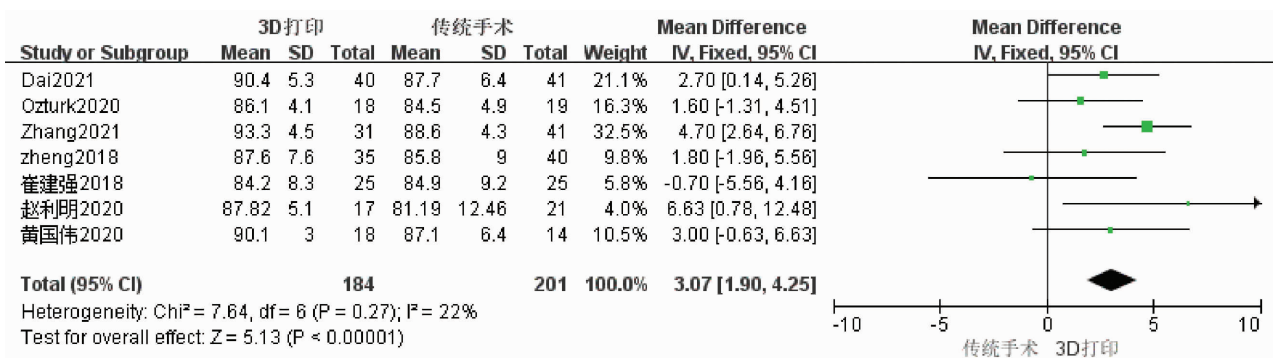


图 6 术后美国足与踝关节协会踝与后足评分 Meta 分析森林图

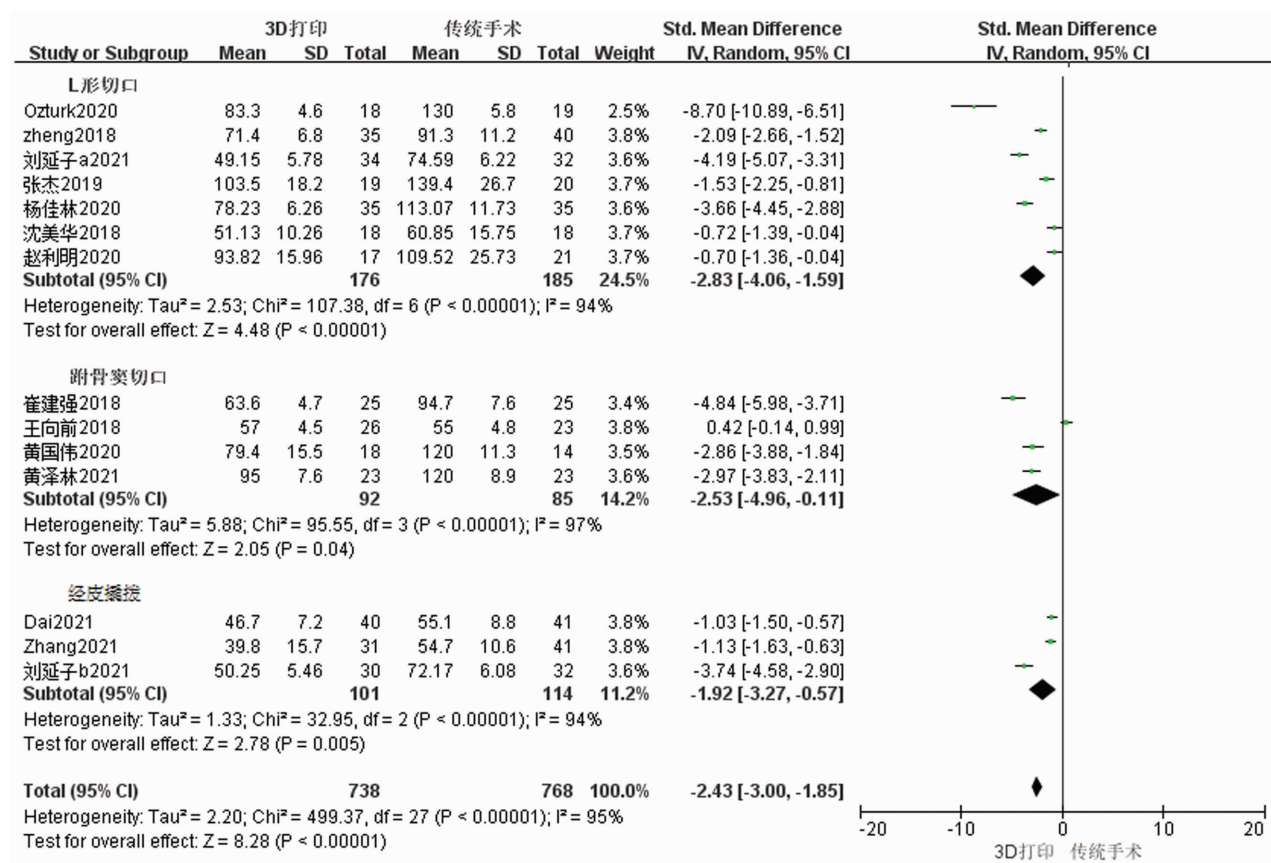


图7 手术时间 Meta 分析森林图

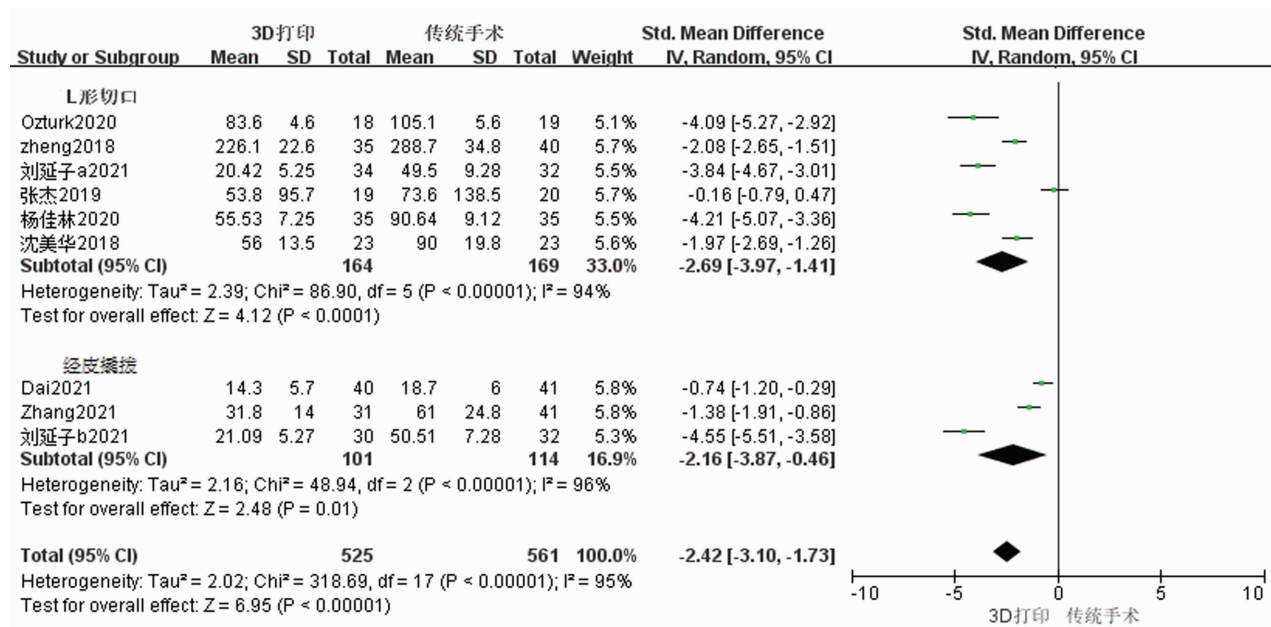


图8 术中出血量 Meta 分析森林图

2.2.8 术中X线透视次数 4项研究^[5,7-8,18]报道了术中X线透视次数的比较,各项研究之间的异质性差异无统计学意义($I^2 = 16\%$)。固定效应模型分析结果显示,3D打印组术中X线透视次数少于传统手术组[SMD = -1.25, 95% CI (-1.54, -0.96), $P = 0.000$]。见图9。

2.2.9 术后并发症发生率 11项研究^[5-9,11,14-17,19]报道术后并发症发生率的比较,各项研究之间的异质性差异无统计学意义($I^2 = 10\%$)。固定效应模型分析结果显示,3D打印组术后并发症发生率小于传统手术组[RR = 0.52, 95% CI (0.35, 0.77), $P = 0.001$]。见图10。

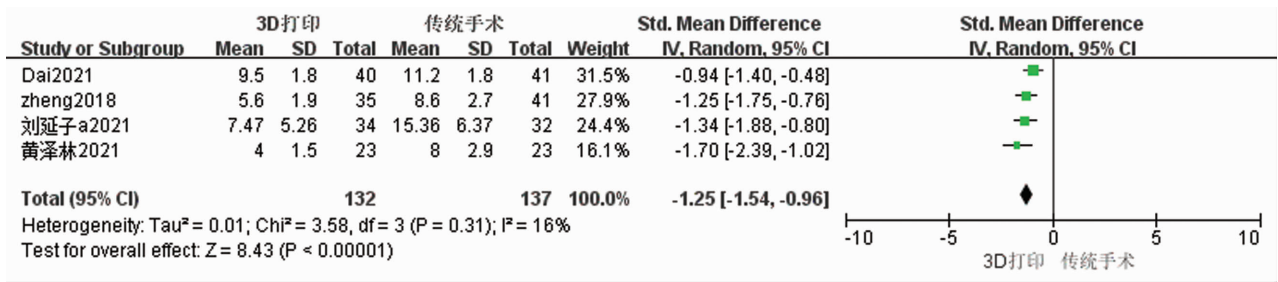


图9 术中X线透视次数 Meta 分析森林图

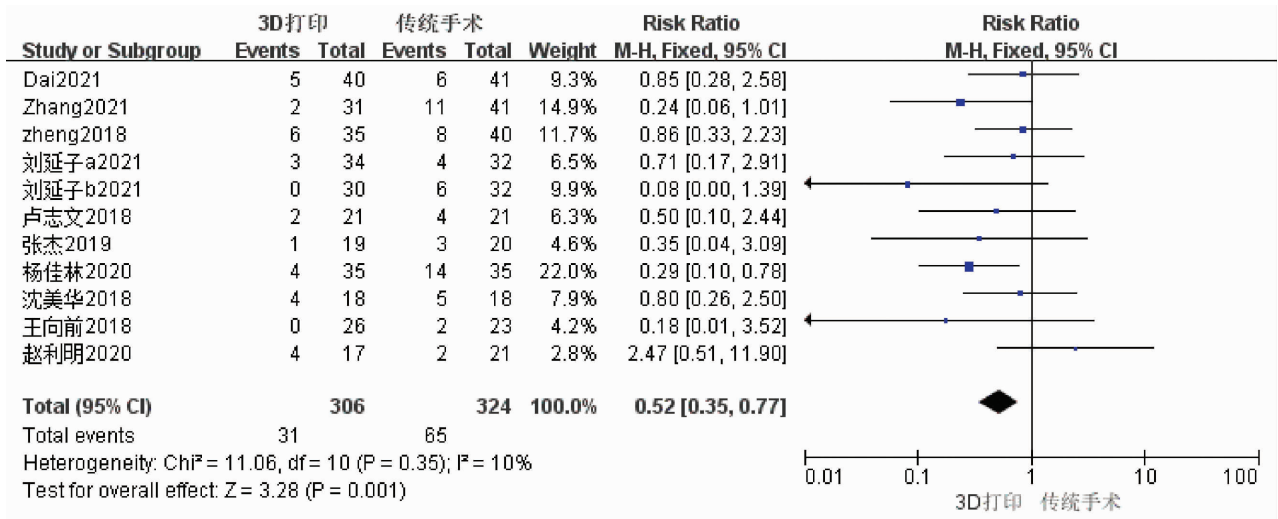


图10 术后并发症发生率 Meta 分析森林图

3 讨论

跟骨骨折多见于高处跌下、后跟着地,垂直暴力自距骨传导跟骨,使跟骨压缩、塌陷或劈开,跟骨高度也随之降低^[20]。跟骨正常形态的改变可引起一系列的临床症状,如跟骨宽度增加会压迫刺激腓骨长短肌腱,造成腓骨肌腱撞击综合征;跟骨高度降低会引起足弓塌陷、距骨倾斜、踝关节撞击综合征等,导致患者出现足跟疼痛、行走困难等^[21]。因此,恢复跟骨整体的三维形态是临床治疗的重要目标。本研究结果显示,3D打印组术后跟骨宽度小于传统手术组、术后跟骨高度高于传统手术组、术后Böhler角大于传统手术组,说明应用3D打印辅助技术在恢复跟骨三维形态上具有一定的优势。跟骨宽度、高度的恢复情况是评判手术成功与否的重要指标。许灿等^[22]的研究结果显示,正常国人的跟骨宽度为(28.18 ± 3.33)mm、高度为(45.23 ± 4.44)mm;跟骨宽度增加(6mm以上)会在一定程度上限制距下关节的活动度(内外翻、内旋及背伸),而跟骨高度丢失(3mm以上)则会导致距下关节的不稳定(外翻、内外旋及跖屈背伸)。跟骨增宽后,距下关节的应力接触面积会明显增加;跟骨高度降低后,跟骨后距下关节面的应力区域发生明显

前移,而应力分布的异常会诱发关节退变^[23]。Böhler角也是评判跟骨骨折严重程度及术后疗效的重要参数^[24-25]。王一民等^[26]的研究结果显示,当Böhler角减小15°和20°时,跟骨的最大应力由正常的16.608MPa分别增加至19.647MPa和19.899MPa。何凯等^[27]的研究结果显示,跟骨骨折术后Böhler角恢复越好则预后好,反之则预后差。因此,跟骨骨折术中应尽可能的将Böhler角恢复至正常范围。

跟骨骨折术后的并发症主要有距下关节炎、距下关节痛、切口并发症(感染、切口皮缘坏死)、腓肠神经损伤等。本研究结果显示,3D打印组术后并发症发生率少于传统手术组,分析原因可能是:①3D打印技术可以使术者在术前更好地了解骨折移位情况,术中可更精准将距下关节复位,从而避免距下关节炎或距下关节痛的发生^[28-30]。②3D打印技术可缩短手术时间,减少术中出血,降低切口坏死、感染等并发症发生的风险。跟骨骨折术后切口并发症的发生率达14.3%^[31],而手术时间的长短与切口并发症的发生呈正相关^[32]。手术时间长意味着止血带用时延长,切口皮瓣缺血、缺氧时间就会增加,从而加重缺血再灌注损伤。徐文铭等^[33]的研究结果显示,跟骨手术

时间若大于 1.5 h, 切口并发症发生率就会由 1.5 h 内的 19.73% 上升至 39.85%。Wu 等^[34]的回归分析研究也表明, 手术时间若大于 1.5 h, 手术切口并发症的发生率是手术在 1.5 h 内完成的 7 倍。因此, 术者应尽可能缩短跟骨骨折手术时间。术中出血量是影响切口愈合的另一关键性因素。跟骨大部分由松质骨构成, 骨折后松质骨压缩严重, 术中恢复跟骨的正常形态后, 往往导致空腔形成, 髓腔内渗血十分明显, 如果出血较多且引流不畅, 切口皮缘坏死、感染及不愈合的风险将会明显增加^[35]。因此, 如何减少术中出血量, 一直是临床医生关注的问题^[36]。本研究结果显示, 3D 打印组手术时间短于传统手术组、术中出血量小于传统手术组, 这可能是 3D 打印组术后发生并发症较少的另一个原因。

3D 打印组 AOFAS 踝与后足评分高于传统手术组的原因: ①3D 打印组能较好地恢复跟骨的 Böhler 角、宽度、高度等。朱学敏等^[21]通过多元线性回归分析发现, Böhler 角与 AOFAS 踝与后足评分呈正相关。Basile^[37]的研究也证实了 Böhler 角与临床疗效有较大的相关性。Palmerstein 等^[38]认为, 术中应足够重视跟骨宽度、高度、长度等的恢复, 因为这些因素与术后疗效关系较为密切。②3D 打印组可更好地恢复跟骨后距下关节面的平整。研究已证明, 后距下关节面的复位质量与患者满意度密切相关。Buckley 等^[39]研究发现, 后距下关节面达到解剖复位或移位 ≤ 2 mm 的患者, 疼痛视觉模拟量表评分、SF-36 健康调查简表评分明显高于关节面移位大于 2 mm 的患者。杨晶^[40]认为, 3D 打印辅助技术相较于传统手术方法, 在恢复距下关节平整、纠正跟骨畸形等方面具有明显的优势。

跟骨骨折术中反复 X 线透视是不可避免的。采用 3D 打印模拟骨折模型, 术前术者可以通过多角度观察骨折移位, 预测螺钉长度及置钉方向, 从而可减少术中 X 线透视次数, 降低 X 线对术者和患者的辐射损害。

目前, 3D 打印技术仍有一定缺陷: ①不能完美模拟真实术中场景; ②不能反映跟骨的软组织情况, 在一定程度上限制了手术方案的操作实施; ③双侧跟骨骨折时, 因无法取得镜像参照, 3D 打印技术也不能使用; ④术前准备时间较长, 成本高, 操作难度大。

现有的证据表明, 3D 打印技术辅助传统手术方

法治疗复杂跟骨骨折的临床疗效和安全性均优于单纯的传统手术方法。但由于本研究纳入的文献数量不多, 研究所得结论还有待开展更高质量的多中心、大样本的随机对照试验进一步验证。

参考文献

- [1] MESREGAH M K, SHAMS A, GAMAL O, et al. Clinical and radiological outcomes of minimally invasive reduction and percutaneous K - wire fixation for intra - articular calcaneal fractures[J]. Orthopedics, 2020, 43(2): 97 - 101.
- [2] VASUKUTTY N, KUMAR V, DIAB M, et al. Operative treatment of calcaneal fractures: improved outcomes and low complications rates with a strict management protocol[J]. Ann R Coll Surg Eng, 2017, 99(4): 275 - 279.
- [3] SANDERS R, FORTIN P, DIPASQUALE T, et al. Operative treatment in 120 dis - placed intraarticular calcaneal fractures. Results using a prognostic computed tomography scan classification[J]. Clin Orthop Relat Res, 1993(290): 87 - 95.
- [4] OZTURK A M, OZER M A, SUER O, et al. evaluation of the effects of using 3d - patient specific models of displaced intra - articular calcaneal fractures in surgery[J/OL]. Injury, 2020[2022 - 01 - 01]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32456955/>.
- [5] ZHENG W, TAO Z, LOU Y, et al. Comparison of the conventional surgery and the surgery assisted by 3d printing technology in the treatment of calcaneal fractures[J]. J Invest Surg, 2018, 31(6): 557 - 567.
- [6] ZHANG Y, WENG Q, GU Y, et al. Calcaneal fractures: 3D - printing model to assist spatial weaving of percutaneous screws versus conventional open fixation - a retrospective cohort study[J]. Int Orthop, 2021, 45(9): 2337 - 2346.
- [7] DAI G, SHAO Z, WENG Q, et al. Percutaneous reduction, cannulated screw fixation and calcium sulfate cement grafting assisted by 3D printing technology in the treatment of calcaneal fractures[J]. J Orthop Sci, 2021, 26(4): 636 - 643.
- [8] 刘延子, 陈树涛, 王长水, 等. 3D 打印辅助治疗复杂跟骨骨折[J]. 实用骨科杂志, 2021, 27(2): 183 - 186.
- [9] 王向前, 张计超, 李军, 等. 3D 打印技术辅助跗骨窦入路钢板内固定治疗 Sanders II、III 型跟骨骨折[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2018, 33(8): 881 - 883.
- [10] 黄国伟, 沈杰, 韦山, 等. 3D 打印技术辅助跗骨窦入路治疗跟骨关节内骨折的疗效分析[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2020, 13(9): 767 - 771.
- [11] 赵利明, 李竹青, 李伟, 等. 3D 打印导板辅助置入载距突螺钉治疗跟骨关节内骨折[J]. 中华骨科杂志, 2020,

- 40(24):1670-1678.
- [12] 崔建强,孙德麟,曲军杰,等. 3D 打印导航模板在 SANDERS II 型跟骨骨折中的应用[J]. 中华骨与关节外科杂志,2018,11(8):566-569.
- [13] 周明,陈先进,张道平. 3D 打印辅助撬拨复位治疗跟骨骨折的应用研究[J]. 中医临床研究, 2021, 13(12): 113-115.
- [14] 张杰,王磊,郝申申,等. 3D 打印技术在复杂跟骨骨折手术中的初步应用研究[J]. 临床误诊误治,2019, 32(1):80-85.
- [15] 卢志文,叶庆林,吴柏初,等. 3D 打印辅助跗骨窦小切口治疗跟骨骨折的效果观察[J]. 中国当代医药,2018, 25(7):90-92.
- [16] 刘延子,高武长. 3D 打印联合关节镜下机械臂辅助经皮螺钉内固定治疗跟骨骨折[J]. 中国组织工程研究, 2021, 25(18):2822-2826.
- [17] 杨佳林,张玉堂,付炳金,等. 3D 打印技术辅助治疗 Sanders II、III 型跟骨骨折的疗效观察[J]. 实用临床医药杂志,2020,24(13):29-32.
- [18] 黄泽林,朱怡,杨俊涛,等. 3D 打印技术联合跗骨窦入路在 Sanders III 型跟骨骨折治疗中的应用[J]. 中国现代医药杂志,2021,23(4):45-47.
- [19] 沈美华,施凯兵,张红,等. 3D 打印技术在 Sanders III、IV 型跟骨骨折手术中的应用[J]. 中国矫形外科杂志, 2018, 26(14):1259-1263.
- [20] GUERADO E, BERTRAND M L, CANO J R. Management of calcaneal fractures; what have we learnt over the years? [J]. Injury, 2012, 43(10):1640-1650.
- [21] 朱学敏,唐三元,杨辉. 跟骨骨折复位质量与疗效评价分析[J]. 中国矫形外科杂志, 2014, 22(6):524-527.
- [22] 许灿,李明清,李康华,等. 跟骨三维形态学参数与踝后足功能的关系[J]. 中国组织工程研究, 2016, 20(46): 6899-6906.
- [23] 孟振,吴亮,孙晓亮,等. 螺旋 CT 三维重建测量国人跟骨数据的临床意义[J]. 中国组织工程研究, 2014, 18(20): 3207-3211.
- [24] DEWALL M, HENDERSON C E, MCKINLEY T O, et al. Percutaneous reduction and fixation of displaced intra-articular calcaneus fractures [J]. J Orthop Trauma, 2010, 24(8):466-472.
- [25] FAN W L, SUN H Z. Subtalar distraction osteogenesis for posttraumatic arthritis following intra-articular calcaneal fractures[J]. Foot Ankle Int, 2013, 34(3):398-402.
- [26] 王一民,黄爱民,黄醒中,等. 跟骨 Bohler's 角的改变对跟骨应力影响的有限元分析[J]. 实用骨科杂志, 2013, 19(5):422-424.
- [27] 何凯,吴建群,金丹,等. 18 例蒙古族成人跟骨 Bohler's 角和 Gissane's 角的测量及临床意义[J]. 中国矫形外科杂志, 2018, 26(20):1898-1902.
- [28] 黄海晶,马信龙,马剑雄,等. 正常与畸形愈合跟骨应力分布的比较研究[J]. 中华骨科杂志, 2013, 33(4):336-341.
- [29] POPELKA V. Current concepts in the treatment of intra-articular calcaneal fractures[J]. Acta Chir Orthop Traumatol Cech, 2019, 86(1):58-64.
- [30] TUIJTHOF G J, BEIMERS L, KERKHOFFS G M, et al. Overview of subtalar arthrodesis techniques: options, pitfalls and solutions[J]. Foot Ankle Surg, 2010, 16(3):107-116.
- [31] 杨晓豪,王齐,张宇航,等. 闭合性关节内跟骨骨折手术切口并发症相关因素研究进展[J]. 山东医药, 2019, 59(15):107-110.
- [32] 吕浩源,张驰,李扬,等. 跟骨骨折六种手术入路术后并发症发生率网状荟萃分析[J]. 中国矫形外科杂志, 2019, 27(18):1678-1682.
- [33] 徐文铭,彭力平,徐倩. 跟骨骨折切开复位内固定伤口并发症发生因素及预防对策[J]. 中国医学工程, 2015, 23(5):27-28.
- [34] WU K, WANG C, WANG Q, et al. Regression analysis of controllable factors of surgical incision complications in closed calcaneal fractures [J]. J Res Med Sci, 2014, 19(6):495-501.
- [35] 杨振军,何新泽,孙勃,等. 改良“L”型切口治疗跟骨骨折疗效及并发症相关因素研究[J]. 中国矫形外科杂志, 2015, 23(12):1123-1126.
- [36] 崔斌,刘彬,张磊,等. 氨甲环酸联合明胶海绵对 Sanders III、IV 型跟骨骨折术后出血的影响[J]. 中国医药导刊, 2019, 21(7):409-412.
- [37] BASILE A. Subjective results after surgical treatment for displaced intra-articular calcaneal fractures [J]. J Foot Ankle Surg, 2012, 51(2):182-186.
- [38] PALMERSHEIM K, SHINES B, SOLSEN B L. Calcaneal fractures: update on current treatments [J]. Clin Podiatr Med Surg, 2012, 29(2):205-220.
- [39] BUCKLEY R, TOUGHS S, MCCORMACK R, et al. Operative compared with nonoperative treatment of displaced intra-articular calcaneal fractures: a prospective, randomized, controlled multicenter trial [J]. J Bone Joint Surg Am, 2002, 84(10):1733-1744.
- [40] 杨晶. 计算机辅助设计 3D 打印技术在复杂跟骨骨折治疗中的应用[J]. 国际骨科学杂志, 2017, 38(1):51-54.

(收稿日期:2022-01-07 本文编辑:时红磊)