

3D 打印腕手矫形器在类风湿关节炎腕关节病变康复治疗中的临床应用

陈平^{1,2}, 王海东¹, 苏俊杰³, 潘盈⁴, 李伟青¹, 杨会军¹, 王小菊³, 来桂林⁴, 吕圆圆⁴

【摘要】 目的:研究 3D 打印腕手矫形器(WHO)在类风湿关节炎(RA)腕关节病变康复治疗中的临床应用效果。**方法:**RA 单侧腕关节病变患者 70 例,在常规抗风湿治疗的基础上随机分为观察组和对照组各 35 例,观察组佩戴 3D 打印的 1;1WHO,对照组佩戴传统 WHO,治疗前后采用腕关节 Mayo 评分比较 2 组康复治疗后效果及 2 组治疗后临床疗效。**结果:**治疗 24 周后,2 组单侧腕关节 Mayo 评分均高于治疗前($P<0.05$),且观察组升高较对照组更显著($P<0.05$);治疗后 2 组总有效率比较,观察组明显高于对照组($P<0.05$)。**结论:**类风湿关节炎腕关节病变 3D 打印 WHO 康复治疗效果明显,值得临床推广应用。

【关键词】 类风湿关节炎;腕关节病变;3D 打印;矫形器

【中图分类号】 R49;R681 **【DOI】** 10.3870/zgkf.2022.08.010

类风湿关节炎(rheumatoid arthritis,RA)是一种自身免疫性疾病,其早期主要以关节肿胀、疼痛等为主要症状,发展到晚期,则出现关节畸形,甚至废用等,给正常生活带来困难。腕关节、掌指关节和近端指间关节均是 RA 早期易累及的关节,而腕关节受损会直接影响正常的手功能^[1]。目前,由于 RA 的具体病理机制尚不清楚,故单纯抗风湿治疗的效果存在一定的不足,而康复的介入,尤其是 RA 腕关节病变 3D 打印定制腕手矫形器(wrist hand orthosis,WHO)康复治疗的干预,在一定程度上提高了 RA 的整体治疗疗效。3D 打印技术,又称增材制造技术,现在广泛并成功应用于医学领域,它通过利用现代技术,把影像数字转变成 3D 实体,可以给康复治疗提供积极的帮助^[2]。本文通过分析 35 例 RA 单侧腕关节病变患者佩戴 3D 打印腕手 WHO 的初步临床应用情况,评估对比患者佩戴后与佩戴前,与佩戴传统 WHO 的康复治疗疗效,探讨 3D 打印技术在 RA 腕关节病变康复治疗中的应用前景。

1 资料与方法

1.1 一般资料 将 2018 年 1 月~2021 年 1 月在甘肃省中医院及其专科联盟医院门诊收治的 70 例符合条件的 RA 单侧腕关节病变患者纳入研究。RA 西医诊断标准参考《2018 中国类风湿关节炎诊疗指南》^[3];

RA 中医证候诊断标准参考《类风湿关节炎中医诊疗指南》^[4]。在甘肃省中医院紧密型风湿骨病专科联盟医疗协作单位甘肃普瑞特科技有限公司 3D 打印中心完成。纳入标准:符合西医诊断标准;符合 RA 腕关节的 X 线进展分期^[5];年龄为 18~70 岁的中国男性或女性患者;精神状态正常,意识清楚,可配合矫形器康复治疗、评估的患者。本研究均告知患者及其家属,且均知情,并书面签字同意。排除标准:特殊过敏体质;精神障碍、有严重的心脑血管疾病患者和孕妇、哺乳期妇女等不能正常佩戴矫形器者;一切不愿意接受者等。采用随机数字表法将其随机分为观察组和对照组,2 组患者一般资料比较,差异无统计学意义,具有可比性,见表 1。

表 1 2 组患者一般资料比较

组别	n	年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	性别 (男/女,例)	病程 (月, $\bar{x} \pm s$)	RA 腕关节病变(I 期/ II 期/III 期/IV 期,例)
观察组	35	34.94 $\pm$ 12.18	6/29	9.56 $\pm$ 4.57	10/19/5/1
对照组	35	35.12 $\pm$ 11.39	7/28	10.12 $\pm$ 3.63	9/20/4/2

1.2 3D 打印 WHO 的设计与制备

1.2.1 RA 腕关节病变 3D 打印 WHO 的制作方法

①腕关节 3D 扫描取模:患者站立位,保持双眼平视前方、头稍后仰、患侧上肢自然平伸置于躯干侧的标准姿势,采用手持便携式白光三维光学扫描,便携式平板对其单侧腕关节、手部范围进行扫描;减少衣物遮挡,扫描者站立位于患者正前方,保持正常距离,打开 iPad 上 Structure Sensor 扫描仪中的 APP Scanner;扫描者双手稳定持 iPad,及时调整手持扫描仪与患者前方距离及 Scanner 的正常扫描范围及大小,使患侧腕关节、手部绝对呈现在 Scanner 可扫区域内,围绕扫描范围进行 360°调整转动,扫描成功的部位将由白色覆盖;整个程序结束后,则点击“完成”即可。全程规范扫描

基金项目:甘肃省科技计划项目(20CX4FA021)
收稿日期:2022-01-08
作者单位:1. 甘肃省中医院风湿骨病中心,兰州 730050;2. 甘肃中医药大学,兰州 730000;3. 正宁县人民医院骨科,甘肃 正宁 745300;4. 甘肃普瑞特科技有限公司,兰州 730300
作者简介:陈平(1985-),男,主治医师,主要从事风湿骨病的防治与康复方面的研究。
通讯作者:王海东,2142235306@qq.com

约 5~8min,扫描过程中,要求周围环境避光,并避免其它干扰因素。②个性精准化设计:确定腕关节功能角度:将腕关节扫描的三维模型与患者腕关节侧位 X 射线片一同导入三维建模软件 SOLIDWORKS(2018 版)中,通过调整三维模型透明度,从而使透过腕关节 X 射线片可以看到腕关节扫描图像后,进行完全匹配校准。然后根据患者单侧腕关节功能角度异常情况、关节软骨损伤程度、关节间隙分级、临床症状和年龄等一步一步调整,使原有腕关节病理位角度调整至腕关节功能位角度。具体方法为:采用 Harrison 法设置预矫正的腕关节角度,即通过调整桡骨背侧切线的平行线与第 2 掌骨背侧切线的平行线使腕关节角度改变,依据矫正后的角度确定圆心(桡骨近断背侧平行线的垂线与第 2 掌骨背侧平行线的垂线的交点,即圆心),结合圆心以及包含患者腕关节侧位 X 射线片和腕关节光学三维扫描文件,调整半径大小,从而确定腕关节个性化功能角度,见图 1a。确定第 1、2 掌骨间隙弧度:将手腕部的腕关节弧度沿患侧手指端桡侧以样条曲线继续延伸,形成 1、2 掌骨间隙凹陷,构造虎口区曲线,直至手拇指大鱼肌处,形成不限制拇指正常活动曲线。见图 1b。确定腕关节功能位尺侧,桡侧角度:根据腕关节的功能位角度,构造出尺桡侧直线线段,第 1 和第 5 掌骨中心位线段,尺桡侧便构成腕关节功能位尺侧,桡侧角度,其远端至第 1、5 掌指关节,近端至桡骨茎突近端 8~10cm。即为 3D 打印定制 WHO 功能位佩戴范围。见图 1c。③腕关节三维模型的建立及打印:将腕关节功能位腕背侧角度、第 1、2 掌骨间隙弧度、腕关节功能位尺桡侧角度,腕关节掌背侧间隙曲线和直线,线段形成闭合曲线,经过建模处理后:包括裁剪封闭曲线以外的多余线条及曲线,从而得到 WHO 三维模型,见图 2a;最后将腕手 WHO 三维模型导入 3D 打印设备,以选择性激光烧结 SLS 方式打印成定制 WHO 治疗实体。打印材料为热塑性聚氨酯弹性体橡胶 TPU,通过后处理完整处理,制作成 3D 打印定制 WHO,并佩戴,见图 2b。

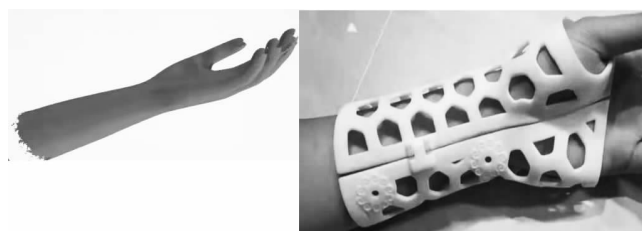
1.2.2 材料 3D 打印 WHO 材料为 TPU-92A,其常规外观为白色,制作密度是 1.2g/cm³,常规熔点是 160℃,具有良好的机械性能,拉伸强度:20Mpa,拉伸模量:3.173Gpa,断裂伸长率:500%,弯曲强度:27MPa,弯曲模量:6000MPa,简支梁非缺口冲击不断裂。

1.3 方法 2 组患者均常规抗风湿治疗。观察组在治疗过程中采用 3D 打印定制 WHO 行佩戴康复治疗。对照组按常规大、中、小型号佩戴非 3D 打印传统成品 WHO(衡水千众)康复治疗。2 组患者均自临床



a. 腕关节功能位腕背侧角度 b. 第 1、2 掌骨间隙弧度 c. 腕关节功能位尺桡侧角度

图 1a~c 3D 打印腕手 WHO 设计



a. 3D 打印腕手 WHO 三维模型

b. 佩戴 3D 打印腕手 WHO 实体图

图 2a~b 3D 打印腕手 WHO 三维模型建立及打印

确诊 RA 腕关节病变开始佩戴,日间持续佩戴康复矫形器 8~12h,夜间可佩戴 4h,每天清洁 1 次,若出现关节不适等,可随时调整,共 24 周。最终对 2 组患者佩戴 WHO 治疗效果进行对比分析。

1.4 评定标准 ①Mayo 评分:记录观察组和对照组治疗前后单侧腕关节 Mayo 评分^[6],包括腕关节活动度(range of motion,ROM)评分,握力评分,腕关节功能评分,腕关节疼痛评分。并对治疗 24 周后的疗效行精确的分析评估。②疗效评定标准:参照《中医病症诊断疗效标准》进行 4 类疗效判定^[7]:治愈:原有症状和体征全部消失,腕关节功能恢复正常;显效:原有症状和体征明显缓解,腕关节功能明显提高;有效:原有症状和体征较前缓解,腕关节功能提高;无效:与治疗前比较症状和体征无缓解。总有效率 = $\frac{\text{治愈、显效、有效人数之和}}{\text{样本数}} \times 100\%$ 。

1.5 统计学方法 采用 SPSS 22.0 软件分析数据,计量资料满足正态分布以 $\bar{x} \pm s$ 表示,数据满足正态分布、方差齐两组间比较用两独立样本 t 检验,组内比较用配对样本 t 检验;计数资料用频数表示,组间比较用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

治疗 24 周后,2 组单侧腕关节 Mayo 评分均高于治疗前($P < 0.05$),且观察组升高较对照组更显著($P < 0.05$);治疗后 2 组总有效率比较,观察组明显高于

对照组($P<0.05$)。见表 2,3。

表 2 2 组腕关节 Mayo 评分治疗前后比较 分, $\bar{x}\pm s$

组别	n	时间	活动度	握力	功能	疼痛
观察组	35	治疗前	15.25±3.54	14.08±3.59	16.40±3.17	16.02±2.22
		治疗后	23.17±2.60 ^{ab}	22.97±2.26 ^{ab}	22.62±2.74 ^{ab}	22.23±2.60 ^{ab}
对照组	35	治疗前	16.03±2.05	15.12±1.93	15.87±2.02	15.32±1.18
		治疗后	18.05±2.11 ^a	18.67±1.13 ^a	17.82±1.06 ^a	17.03±0.35 ^a

与治疗前比较, ^a $P<0.05$, 与对照组比较, ^b $P<0.05$

表 3 2 组治疗后临床疗效比较 例(%)

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效率/%
观察组	35	3(8.57)	13(37.14)	17(45.56)	2(5.73)	94.27 ^a
对照组	35	1(2.86)	4(11.43)	18(51.43)	12(34.28)	65.72

与对照组比较, ^a $P<0.05$

3 讨论

RA 早期易累及小关节,发生关节病变,关节滑膜组织出现一些列机制复杂的炎性反应,侵蚀关节软骨、软骨下骨和软组织,引起关节疼痛,最终会造成关节功能丢失等临床表现^[8]。然而,在 RA 的病程进展中,腕关节是最易受累的关节之一,其病变会直接影响到腕手的功能和活动度,造成生活能力下降。现代医学认为,RA 核心病理机制是滑膜炎^[9],因此,RA 腕关节病变治疗的关键是尽早、尽快抑制或延缓关节滑膜炎,阻止其对关节的破坏,而康复 WHO 介入的关键则可以在一定程度上缓解或延缓关节炎症,尽量减少关节功能的丢失,改善临床症状,并在抗风湿治疗的基础上能起到最大的辅助康复作用。然而,传统 WHO 制造过程尚存在一些缺陷,如石膏、夹板,高温热塑板等不能达到高度精准化和定制化设计,且佩戴者易出现皮肤溃烂、压疮、肢体僵硬等并发症,并有工艺繁琐、耗时费力、制造效率低、外观难看、弃用率高、周期长等不足^[10-12]。而 WHO 是一种与人体密切接触的康复治疗辅具,故在疾病的康复治疗过程中,尤为需要个性化设计和制造。3D 打印定制 WHO 的出现,解决了传统工艺带来的诸多不利和问题,并在 RA 腕关节病变的康复治疗中更具优势^[13],其通过取模、结合腕关节数字影像学数据和患者的具体病情高度个性化设计完成,在冠状位和矢状位均可以达到限制腕关节活动的目的,降低关节内压力,有利于消除周围软组织的张力,恢复关节的生物力学平衡。且不限制手指活动,大大减少了并发症的发生,达到协助改善 RA 腕关节病情的目的。且 3D 打印定制 WHO 临床应用效果已通过大量临床实践得到证实,如 Hui 等^[14]在基于有限元分析快速化、智能化的基础上,张派等在基于数字化建模和 3D 打印技术的基础上,设计并制作出了前臂骨折 3D 打印定制 WHO,成功用于临床患者,且随访患者均未发生骨筋膜室综合征、压疮等并发症,并行力学

性能测试发现,其具有与身体表面完全贴合,且透气性和力学性能良好,并可随时调整,能实现早期功能锻炼等优点^[15-16]。

近年来,随着 3D 打印数字化医疗的全面发展和推进,3D 打印技术在康复医学工程专业方面被充分的开发和应用^[17],应临床康复治疗的需要,3D 打印医用矫形器的设计种类也呈现出多样化,并在康复领域呈现出快速发展的趋势^[18-19]。3D 打印定制 WHO 是以功能解剖为基础,从人体生物力学角度出发,根据患者具体情况量身定制,突破了个体解剖结构上的限制,设计出与患者关节功能高度匹配的外固定定制矫形器^[20-21]。相对于传统 WHO,其不仅具有构建速度快、效率高、可按需求制作的特点,且可满足个体定制腕关节康复 WHO 对时效性、美观性、个性化、精准化等的需求^[22]。还能提高固定强度,集中制造的同时又节约了时间和整体成本,甚至在价格方面低于传统。虽然目前尚无高级证据来支持它在 RA 腕关节病变康复治疗优势,但通过本次研究显示,它无论从适配性、紧密贴合度、固定强度、矫正作用、美观度等方面都优于传统 WHO,佩戴它可以更好地发挥缓解关节肿痛,改善关节功能、握力、维持腕关节功能位的作用,进而提高腕手的协调能力。虽然目前 RA 腕关节病变 3D 打印定制 WHO 临床应用报道较少,但在康复医学领域,3D 打印技术总能为制造 WHO 过程中遇到的诸多问题提供独特的解决方案^[23],从而提高治疗效果。此次研究在基于 RA 患者腕关节数字影像学数据、三维体表信息及个体化病情差异基础上,个性化、精准化设计制作出的 3D 打印 WHO 用于 RA 腕关节病变的康复治疗中,临床总有效率为 94.27%,效果良好,不但丰富了此领域的研究,还为风湿骨病的整体化治疗,尤其是为其康复治疗提供了新的思路和方法。

总之,3D 打印凭借其独特的个性化设计、通过高度复杂性和精准性的制备方法,已成为康复医学中广泛采用的制造技术之一^[24]。目前虽然没有足够的高等级证据推荐 RA 腕关节病变 3D 打印定制腕手 WHO,但通过本次研究证明其在康复治疗中疗效肯定。同时,未来也需要我们更为严谨的研究,收集有价值、高质量的数据,评估 3D 打印定制 WHO 在 RA 腕关节病变康复治疗中的疗效。我们也将继续追踪并随访纳入本次研究的所有患者,以期 RA 腕关节病变 3D 打印定制 WHO 康复治疗提供更为客观的临床证据。

【参考文献】

[1] 王昱,耿研,邓雪蓉,等. 女性类风湿关节炎患者手腕骨密度检查与超声腕关节骨侵蚀及炎症评分的相关性[J]. 北京大学学报(医

- 学版). 2015,47(5):774-780.
- [2] Abid H, Mohd J. 3D scanning applications in medical field: A literature-based review[J]. Clinical Epidemiology and Global Health. 2019,7(2):199-210.
- [3] 中华医学会风湿病学分会. 2018 中国类风湿关节炎诊疗指南[J]. 中华内科杂志. 2018,57(4):242-251.
- [4] 王海隆, 姜泉, 刘维, 等. 《类风湿关节炎中医诊疗指南》临床应用评价研究[J]. 中华中医药杂志. 2016,31(10):4103-4106.
- [5] 连帆, 王于, 杨岫岩, 等. 影响类风湿关节炎 X 线平片进展的临床多因素分析[J]. 中华生物医学工程杂志. 2010,8(16):381-384.
- [6] 韩士章, 马金柱, 王大伟, 等. 骨科临床疗效评价标准[M]. 北京: 人民卫生出版社. 2005:34-38.
- [7] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社. 1994:189-190.
- [8] Smolen JS, Aletaha D, McInnes IB. Rheumatoid arthritis[J]. Lancet. 2016,388(10055):2023-2038.
- [9] 汲广成, 乔晋琳, 李金牛, 等. 成纤维细胞与软组织损伤修复[J]. 中华中医药刊. 2014,32(7):1569-1572.
- [10] Halanski M, Noonan KJ. Cast and splint immobilization: complications[J]. J Am Acad Orthop Surg. 2008,16(1):30-40.
- [11] Delasobera BE, Place R, Howell J, et al. Serious infectious complications related to extremity cast/splint placement in children[J]. J Emerg Med. 2011,41(1):47-50.
- [12] 黄楚红, 黄文华, 黄国志. 3D 打印技术在康复医学中的应用与研究进展[J]. 中国康复医学杂志. 2020,35(1):95-99.
- [13] Keller M, Guebeli A, Thieringer F, et al. In-hospital professional production of patient-specific 3D-printed devices for hand and wrist rehabilitation[J]. Hand Surgery and Rehabilitation. 2021,40(2):126-133.
- [14] Chen YJ, Lin H, Zhang X, et al. Application of 3D-printed and patient-specific cast for the treatment of distal radius fractures: initial experience[J]. 3D Print Med. 2017,3(1):11-23.
- [15] 张派, 伍权, 徐卫平, 等. 个性化骨折固定支架优化设计与制作[J]. 贵州科学. 2017,35(2):89-91.
- [16] Lin H, Shi L, Wang D. A rapid and intelligent designing technique for patient-specific and 3D-printed orthopedic cast[J]. 3D Print Med. 2016,2(1):4-9.
- [17] Choo YJ, Boudier RM, Chang MC. 3D printing technology applied to orthosis manufacturing: narrative review[J]. Ann Palliat Med. 2020,9(6):4262-4270.
- [18] 刘康, 蒋国, 盛然, 等. 3D 打印腕手矫形器辅助腕关节骨折术后康复的疗效观察[J]. 中国康复. 2021,36(10):633-636.
- [19] 熊宝林, 周大伟, 徐静, 等. 3D 打印在假肢矫形器技术领域的应用前景初探[J]. 中国康复. 2018,33(6):523-525.
- [20] Gibbs DM, Vaezi M, Yang S, et al. Hope versus Hype: what can additive manufacturing realistically offer trauma and orthopedic surgery? [J]. Regen Med. 2014,9(4):535-549.
- [21] Bartlett S. Printing organs on demand[J]. Lancet Respir Med. 2013,1(9):684-696.
- [22] Peters HT, Page SJ, Persch A. Giving them a hand: Wearing a myoelectric elbow-wrist-hand orthosis reduces upper extremity impairment in chronic stroke[J]. Arch Phys Med Rehabil. 2017,98(9):1821-1827.
- [23] Ferlin KM, Prendergast ME, Miller ML, et al. Influence of 3D printed porous architecture on mesenchymal stem cell enrichment and differentiation[J]. Acta Mater. 2016,1(32):161-169.
- [24] 张新阳, 贺鹏博, 刘新国, 等. 基于深度学习单投影的 CT 断层成像三维重建[J]. 中国医学物理学杂志. 2021,38(10):1223-1228.

• 外刊拾粹 •

新冠肺炎确诊一年后的神经系统后遗症

已有多项研究报道了与 COVID-19 相关的神经系统并发症。这项前瞻性研究旨在探讨接受 COVID-19 治疗患者的神经系统症状和体征的自然病史。受试者是被诊断为 COVID-19 后症状持续至少 6 周的成年患者。在确诊 3 个月时,对所有患者进行心肺评估、认知评估、抑郁评估、焦虑评估、实验室检查和胸部 CT 等神经系统检查。这项研究纳入 135 例患者,对其中 76 例患者进行 3 个月和 1 年的随访。报告显示 59% 的患者在新冠确诊 1 年后至少有一种神经系统症状持续存在。其中最常见的症状是疲劳(38%)、注意力不集中(25%)、健忘(25%)和睡眠障碍(22%)。64% 的患者存在客观的神经系统异常,包括嗅觉减退(51%)、反射异常(20%)和额叶释放征阳性。随访 1 年后 18% 的患者明显存在认知受损,而在 3 个月时为 23%。随访 3 个月和 1 年时分别有 29% 和 6% 的患者出现焦虑或抑郁症状。结论:这项对 COVID-19 患者的前瞻性、纵向观察性研究发现,在新冠肺炎确诊一年后,仍有 12% 的患者出现新的神经系统病变。

(张东云译)

Rass V, et al. Neurological Outcomes One Year after Covid-19 Diagnoses: A Prospective, Longitudinal, Cohort Study. Euro J Neurol. 2022, March 3; 29: 1218-1222.

中文翻译 由 WHO 康复培训与研究合作中心(武汉)组织

本期由陆军军医大学西南医院 刘宏亮教授主译编