

文章编号: 1004-7220(2021)01-0001-05

· 专家共识 ·

## 基于3D打印的骨盆肿瘤“三位一体”个性化治疗模式 专家共识

艾松涛<sup>1a</sup>, 蔡郑东<sup>2</sup>, 陈飞雁<sup>3</sup>, 戴尅戎<sup>1b\*</sup>, 董扬<sup>4</sup>, 富灵杰<sup>1b</sup>, 郝永强<sup>1b\*</sup>, 华莹奇<sup>2</sup>, 姜闻博<sup>1c</sup>,  
梅炯<sup>4</sup>, 沈宇辉<sup>5</sup>, 孙伟<sup>2</sup>, 万荣<sup>5</sup>, 王毅超<sup>6</sup>, 王志伟<sup>7</sup>, 魏海峰<sup>8</sup>, 武文<sup>1b</sup>, 肖建如<sup>8</sup>,  
严望军<sup>9</sup>, 杨兴海<sup>8</sup>, 张春林<sup>10</sup>, 张伟滨<sup>5</sup>

(1. 上海交通大学医学院附属第九人民医院 a.放射科, b.骨科, c.医学3D打印创新研究中心, 上海 200011; 2. 上海交通大学附属第一人民医院 骨科, 上海 200080; 3. 复旦大学附属华山医院 骨科, 上海 200040; 4. 上海交通大学附属第六人民医院 骨科, 上海 200233; 5. 上海交通大学医学院附属瑞金医院 骨科, 上海 200025; 6. 复旦大学附属中山医院 骨科, 上海 200032; 7. 上海长海医院 骨科, 上海 200433; 8. 上海长征医院 骨肿瘤外科, 上海 200003; 9. 复旦大学附属肿瘤医院 骨软组织外科, 上海 200032; 10. 同济大学附属第十人民医院 骨科, 上海 200072)

**摘要:** 骨盆邻近区域解剖复杂, 有消化、泌尿、生殖等脏器及重要血管和神经, 因此, 骨盆肿瘤精准切除及切除后骨缺损精准重建极为困难。医学3D打印技术的发展为骨盆肿瘤的精准切除和个性化重建提供了新思路。3D打印个性化病变模型、截骨导板和重建假体“三位一体”在骨盆肿瘤切除与保肢重建中的应用, 取得了良好的临床效果。但目前缺乏针对3D打印个性化骨盆肿瘤模型、截骨导板和重建假体设计、制备流程及应用的规范性指导标准, 制约了其推广应用。本共识的制定旨在为基于3D打印的“三位一体”个性化治疗模式在骨盆肿瘤保肢重建中的应用提供规范性指导。

**关键词:** 骨盆肿瘤; 3D打印; 模型; 导板; 重建假体; 个性化治疗; 医工交互; 共识

**中图分类号:** R 318.01 **文献标志码:** A

**DOI:** 10.16156/j.1004-7220.2021.01.001

### Expert Consensus on ‘Triune’ Personalized Treatment of Pelvic Tumors Based on 3D Printing

AI Songtao<sup>1a</sup>, CAI Zhengdong<sup>2</sup>, CHEN Feiyan<sup>3</sup>, DAI Kerong<sup>1b\*</sup>, DONG Yang<sup>4</sup>,  
FU Lingjie<sup>1b</sup>, HAO Yongqiang<sup>1b\*</sup>, HUA Yingqi<sup>2</sup>, JIANG Wenbo<sup>1c</sup>, MEI Jiong<sup>4</sup>,  
SHEN Yuhui<sup>5</sup>, SUN Wei<sup>2</sup>, WAN Rong<sup>5</sup>, WANG Yichao<sup>6</sup>, WANG Zhiwei<sup>7</sup>,  
WEI Haifeng<sup>8</sup>, WU Wen<sup>1b</sup>, XIAO Jianru<sup>8</sup>, YAN Wangjun<sup>9</sup>, YANG Xinghai<sup>8</sup>,  
ZHANG Chunlin<sup>10</sup>, ZHANG Weibin<sup>5</sup>

(1. a. Department of Radiology, b. Department of Orthopedics, c. Clinical and Translational Research Center for 3D Printing Technology, Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of

收稿日期: 2021-02-06; 修回日期: 2021-02-18

通信作者: 戴尅戎, 教授, E-mail: krdai@163.com; 郝永强, 教授, E-mail: hao\_yongqiang@hotmail.com

\* 为共同通信作者

所有作者按照姓氏的首字母顺序署名, 排名不分先后

Medicine, Shanghai 200011, China; 2. Department of Orthopedics, Shanghai Jiao Tong University Affiliated First People's Hospital, Shanghai 200080, China; 3. Department of Orthopedics, Huashan Hospital, Fudan University, Shanghai 200040, China; 4. Department of Orthopedics, Shanghai Jiao Tong University Affiliated Sixth People's Hospital, Shanghai 200233, China; 5. Department of Orthopedics, Ruijin Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200025, China; 6. Department of Orthopedics, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China; 8. Department of Orthopedics, Changhai Hospital, the Second Military Medical University, Shanghai 200433, China; 8. Department of Orthopedic Oncology, Changzheng Hospital, the Second Military Medical University, Shanghai 200003, China; 9. Department of Musculoskeletal Oncology, Fudan University Shanghai Cancer Center, Shanghai 200032, China; 10. Department of Orthopedics, Shanghai Tenth People's Hospital, Tongji University School of Medicine, Shanghai 200072, China)

**Abstract:** The adjacent anatomy of the pelvis is complicated, with digestive, urinary, reproductive and other organs as well as important blood vessels and nerves. Therefore, accurate resection of pelvic tumors and precise reconstruction of defects after resection are extremely difficult. The development of medical three-dimensional (3D) printing technology provides new ideas for precise resection and personalized reconstruction of pelvic tumors. The 'triune' application of 3D printing personalized lesion model, osteotomy guide plate and reconstruction prosthesis in pelvic tumor limb salvage reconstruction treatment has achieved good clinical results. However, the current lack of normative guidance standards such as preparation and application of 3D printing personalized lesion model, osteotomy guide plate and reconstruction prosthesis restricts its promotion and application. The formulation of this consensus provides normative guidance for 3D printing personalized pelvic tumor limb salvage reconstruction treatment.

**Key words:** pelvic tumor; three-dimensional (3D) printing; model; guide plate; reconstruction prostheses; personalized therapy; interaction of medicine and engineering; consensus

骨盆邻近区域解剖复杂,有消化、泌尿、生殖等脏器及重要血管和神经,故骨盆肿瘤精准切除困难,且切除后骨盆缺损形态复杂、个体差异大,难以精准重建,严重影响患者生存时间与质量。近年来,医学3D打印技术的发展为骨盆肿瘤的精准切除和个性化重建提供了新思路。3D打印骨盆肿瘤模型可以在术前帮助术者规划及模拟手术,降低手术风险、节约手术时间;3D打印截骨导板在术中辅助术者精准切除骨盆肿瘤;3D打印个性化重建假体与骨盆缺损形态匹配,可实现骨盆肿瘤切除后精准保肢重建。但目前缺乏针对3D打印个性化骨盆肿瘤模型、截骨导板和重建假体设计、制备流程及应用的规范性指导标准,制约了其推广应用。本共识的制定旨在为基于3D打印的“三位一体”个性化治疗模式在骨盆肿瘤保肢重建中的应用提供规范性指导。

## 1 骨盆肿瘤保肢重建

### 1.1 相关定义

适用对象为原发灶位于骨盆区域(包括双侧髌骨、双侧耻坐骨以及双侧髌臼),术前判断潜在可切除的骨与软组织肿瘤,分期定义为肿瘤未发生远处转移。根据Enneking教授提出的Enneking分期,可归为 $G_{0-2}T_{1-2}M_0$ (I A ~ II B期)的骨盆肿瘤<sup>[1]</sup>。原发性的骨盆肿瘤实施半骨盆切除保肢重建手术。

适用对象为转移灶位于骨盆区域(包括双侧髌骨、双侧耻坐骨以及双侧髌臼),术前判断原发灶病情可被有效控制的其他器官转移瘤,肿瘤为单发转移。转移性的骨盆肿瘤实施半骨盆切除保肢重建手术。

术前临床分期依据计算机断层(computed tomography, CT)扫描、磁共振成像(magnetic

resonance imaging, MRI) 扫描、全身骨扫描(emission computed tomography, ECT) 等影像信息。

## 1.2 手术适应症

① 年龄 16~85 岁; ② 原发性骨盆肿瘤无转移或单发骨盆转移瘤, 且原发灶病情可被有效控制; ③ 累及髋关节, 恶性肿瘤保肢切除需要功能重建; ④ 无植入禁忌。

## 2 “医工交叉”MDT 门诊

### 2.1 相关定义

多学科诊疗团队(multidisciplinary team, MDT)是由外科、影像科、病理科、肿瘤内科、放疗科等科室专家组成的工作组, 针对某一患病个体, 通过会诊形式, 提出适合患者的最佳治疗方案, 继而由相关学科或多学科联合执行该治疗方案。在此基础上加入临床工程师团队, 医生与工程师共同参与会诊, 针对骨盆肿瘤患者个性化模型、导板及重建假体的设计和制备, 为患者制定实施最佳的个性化治疗方案。

### 2.2 会诊内容

骨盆肿瘤的个性化诊疗需要 MDT 进行协作。其核心学科包括骨科、影像科、病理科、血管外科、普外科、泌尿外科、整形外科、肿瘤内科、放疗科、康复科与临床工程师团队。在手术过程中, 根据肿瘤侵犯周围组织情况, 需要血管外科、普外科、泌尿外科、整形外科等学科共同参与 MDT 手术。

骨盆肿瘤患者术前应进行骨盆 X 线平片、骨盆薄层 CT、增强盆腔 MRI 与胸部 CT 检查, 并进行全身骨扫描(ECT) 等。此外, 患者应在制定骨盆肿瘤切除与个性化重建手术规划前完成病理活检。MDT 基于病史、体格检查、实验室检查、影像学检查、病理学检查, 共同明确诊断后, 制定针对患者的个性化治疗方案(包括新辅助化疗、术后辅助化疗或/和放疗)。

## 3 数据获取

临床工程师根据患者影像学资料取得数字影像信息, 用于后续三维重建、3D 打印骨盆病变模型、3D 打印骨盆截骨导板以及 3D 打印骨盆个性化重建假体的设计制备。手术医生共同参与设计过程, “医工交互”共同制定初步个性化手术方案。

### 3.1 影像学检查方式

患者骨盆数字影像信息通过骨盆 CT 和增强 MRI 两种方式获取, 针对不同组织与不同需求合理选择参数。

### 3.2 影像学数据要求

CT: CT 对骨组织、造影剂的解析能力较强, 是数字化设计最为常用的医学数据来源。基于 3D 打印设计需要, CT 数据需要满足以下要求。① 设备选择: 推荐使用螺距小的多排螺旋 CT, 不推荐使用传统 CT 或单排螺旋 CT; ② 扫描范围: 以能够满足临床需要为准; ③ 扫描间距: 推荐 1 mm 以内, 不推荐超过 2 mm; ④ CT 扫描参数设定: 根据临床需要; ⑤ 分辨率: 推荐像素矩阵为 512 × 512、像素尺寸为 0.5 mm × 0.5 mm 的 CT 设备; ⑥ 扫描体位: 扫描体位摆放正确对以后进行三维设计和测量有益处。骨盆 CT 扫描体位建议平卧位, 双下肢呈直立位置; ⑦ 造影剂: 根据临床需要可以选择使用; ⑧ 金属异物: CT 扫描过程中会产生伪影, 对骨骼影像精确性将产生误差。

MRI: MRI 对软组织有较好的解析力, 但鉴于 MRI 扫描层厚问题, 一般很少使用 MRI 进行精确数据采集, 多用于标注软组织、病变范围。增强 MRI 二维断面图像适合标记肿瘤及其浸润范围, 增强 MRI 扫描序列中 T1 成像显示解剖结构较清楚, 适用于三维模型设计。不推荐直接将 MRI 图像用于 3D 打印模型的三维重建, MRI 与 CT 数据可以融合、配准。

## 4 3D 打印骨盆病变模型

### 4.1 相关定义及应用

3D 打印骨盆病变模型是根据患者影像学数据、利用数字化设计生成三维重建模型、3D 打印制备的一种 1:1 个性化模型, 用于术前规划与模拟手术。

3D 打印骨盆病变模型同时直观地反映骨与肿瘤软组织情况, 手术医生和工程师根据骨盆肿瘤的个性化特点设计最佳手术入路、显露路径和截骨平面, 缩短“医工交互”时间。

### 4.2 病变模型相关规范

获取数字化影像信息后, 手术医生和影像科医生、临床工程师共同参与设计流程, 是将传统影像学数据转化为实体模型的重要步骤。

利用专业设计软件对数字影像信息进行处理,分别提取出骨与肿瘤软组织区域,生成三维重建模型。分别重建患者骨盆骨组织和肿瘤软组织的三维重建模型,根据骨盆骨性标志点(双侧髂前上棘和双侧耻骨结节)进行配准、融合。三维重建推荐使用一站式数字化手术规划平台。

将三维重建模型以3D打印机可识别的STL格式导出,根据临床需要选择合理的方式、材料和参数,完成模型打印,并根据应用场景对模型进行后处理。用于骨盆肿瘤复杂病变结构的模型,推荐使用成型精度较高的3D打印材料,如光敏树脂。制备3D打印病变模型的设备需要满足以下条件:①层厚 $\leq 0.1$  mm;②打印精度 $\leq 0.2$  mm;③打印误差 $\leq 5\%$ 。完成打印后,工程师需要根据设计要求和模型情况进行适当的后处理,包括①去除支撑:根据打印机原理,使用推荐方式去除,可分为物理和化学2种;②打磨抛光:去除支撑后可能造成模型表面粗糙,需要使用砂纸、砂轮或喷砂等方式,使得模型表面平整光滑;③涂料上色:为了进一步区分不同组织和兴趣区,模型表面可以使用涂料进行上色。

## 5 3D打印骨盆截骨导板

### 5.1 相关定义及应用

3D打印骨盆截骨导板是根据术中需要而采用计算机辅助设计、3D打印制备的一种个性化手术器械,用于术中准确定位,辅助术中精确建立截面。

3D打印骨盆截骨导板可以辅助手术医生在术中有效地判断截骨平面与方向,简化手术操作,减少术中透视次数,缩短手术时间,提高肿瘤切除精准率,并有效降低肿瘤复发率。

### 5.2 截骨导板相关规范

在导板设计过程中,手术医生全程参与,确定截骨范围以及可用的骨性标志点。确保导板在实际手术安装位置与术前设计一致,并且具有手术可行性。导板设计完成后,最终由手术医生审核确认后签字通过。

利用专业设计软件对数字影像信息进行处理,并确定骨盆肿瘤边界以及安全切除范围,根据实际临床手术需要设计截骨槽。骨盆恶性肿瘤安全边

界为肿瘤真实边界再扩大3~5 cm。导板的设计均直接贴附于骨面,允许贴合面留有软组织间隙,截骨导板沿术前设计的截骨平面设计。另外,根据骨盆骨骼的解剖形态,选择至少3个骨性标志点(髂嵴、髂前上棘、髂后上棘、坐骨大切迹和髌臼等);定位部分推荐设计成可引导固定针的圆孔。导板设计推荐使用一站式数字化手术规划平台。

将设计完成的导板三维模型以3D打印机可识别的STL格式导出,根据临床需要选择合理的方式、材料和参数,完成导板打印。根据应用场景对导板进行后处理。用于骨盆肿瘤截骨的导板推荐使用成型精度高、力学性能好的3D打印材料,如尼龙材料。制备3D打印截骨导板的设备需要满足以下条件:①层厚 $\leq 0.1$  mm;②打印精度 $\leq 0.2$  mm;③打印误差 $\leq 5\%$ 。完成打印后,工程师需要根据设计要求和导板情况进行适当的后处理。3D打印导板因术中短期接触人体组织,术前需进行消毒灭菌。在保证精度的情况下,3D打印尼龙导板可采用高温高压进行快速灭菌处理。对于不耐高温、不耐湿热的3D打印材料,推荐使用低温等离子和环氧乙烷消毒法对导板进行消毒灭菌。

## 6 3D打印骨盆重建假体

### 6.1 相关定义及应用

3D打印骨盆重建假体是根据骨盆缺损区域而采用计算机辅助设计、3D打印制备的一种个性化手术器械,用于重建骨盆肿瘤切除术后的骨盆缺损区域。

3D打印骨盆重建同时考虑修复骨盆缺损与骶髂关节、耻骨联合等骨盆环的完整和髋关节功能重建,并优化表面骨小梁多孔结构,实现个性化重建假体解剖形态、力学及生物学的适配,做到重建后初始及长期均能保持稳定。

### 6.2 重建假体相关规范

在假体设计过程中,手术医生全程参与,确定假体结构以及螺钉种类、位置、方向和尺寸等。确保假体在实际安装位置与术前设计一致,并且具有手术可行性。假体设计完成后,最终由手术医生审核确认后签字通过。

利用专业设计软件对数字影像信息进行处理,

并确定肿瘤切除后骨盆缺损区域以及髌臼中心和髌臼开口方向,根据 Enneking 骨盆分型设计重建假体。重建假体主体分为髌翼、髌臼、耻骨支 3 个部分;在假体主体上增加支托平台与骶骨、闭孔钩;在假体内部设计定位螺钉通道和导向功能的锁定螺钉;在假体骨接触面设计孔径 0.6~0.8 mm、孔隙率 60%~80%的骨小梁多孔结构。假体设计推荐使用一站式数字化手术规划平台。

将设计完成的假体三维模型以 3D 打印机可识别的格式导出,根据临床需要选择合理的方式、材料和参数,完成假体打印。根据应用场景对假体进行后处理。用于骨盆肿瘤切除后重建的假体推荐使用钛合金(Ti6Al4V)粉末。3D 打印制备重建假体的设备需要满足相关产品标准和法规对植入假体的性能要求。

## 7 骨盆肿瘤“三位一体”个性化治疗模式

为实现骨盆肿瘤的精准切除和个性化重建,本共识建议采用基于 3D 打印技术的“三位一体”个性化治疗模式,即:

(1) 术前应用 3D 打印个性化骨盆病变模型进行手术规划和模拟;

(2) 术中利用 3D 打印个性化骨盆截骨导板辅助精准切除肿瘤;

(3) 利用金属 3D 打印个性化骨盆重建假体精准重建骨盆缺损。

在骨盆肿瘤“医工交互”个性化治疗过程中,手术医生根据影像学数据确定肿瘤边界和安全截骨范围,全程参与个性化医疗器械的设计。最终手术方案和设计方案需手术医生和临床工程师双方签字确认后通过。图 1、2 分别为骨盆肿瘤“三位一体”个性化治疗模式示意图和流程图。

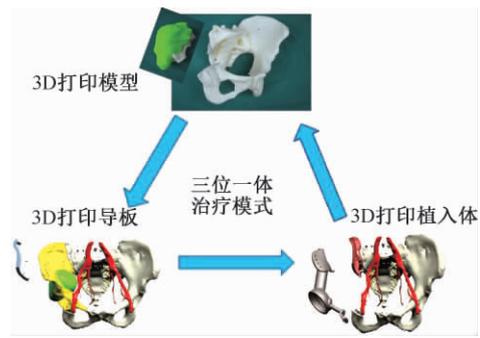


图 1 3D 打印个性化医学模型、导板、植入体“三位一体”治疗骨盆肿瘤示意图

Fig.1 Schematic diagram of 3D printing personalized model, guide plate, prosthesis 'triune' treatment of pelvic tumors

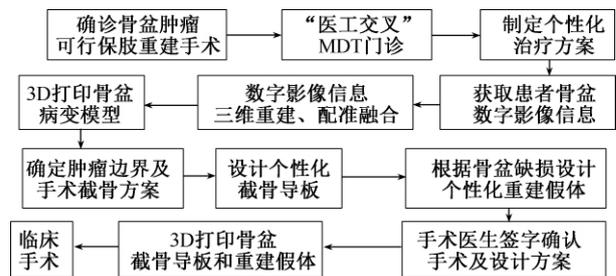


图 2 基于 3D 打印技术的骨盆肿瘤“三位一体”个性化治疗流程

Fig.2 'Triune' personalized treatment process for pelvic tumors based on 3D printing technology

## 8 免责声明

本共识仅为技术指导性意见,具体实施时需依临床实际情况而定。本共识不具备法律效应。

## 参考文献:

- [1] ENNEKING WF, SPANIER SS, GOODMAN MA. A system for the surgical staging of musculoskeletal sarcoma [J]. Clin Orthop Relat Res, 1980, 153: 106-120.