

推荐奖种	广东医学科技奖一等奖
项目名称	数字化设计结合 3D 打印技术在个性化骨科手术中的研究与应用
推荐单位	南方医科大学
推荐意见	作为一项具有开创性意义的技术，3D 打印给医疗行业带来深远的影响。但现有 3D 打印硬件未能与数字医学这一技术有机结合，造成医学 3D 打印创新成果在临床医疗推广度低。为此，本项目从临床需要出发，开展了以新技术、新手段辅助骨外科的应用研究，构建了以数字医学、3D 打印、生物力学等技术相融合的“医学 3D 打印技术创新平台”，包括两个学术协会（中国医药生物技术协会 3D 打印技术分会，广东省增材制造研究与应用协会）、一个转化中心（广东省医学 3D 打印应用转化工程技术研究中心）、一个创新平台（广东省医学 3D 打印生物医学创新平台）。借助平台提供包括分析服务、技术咨询、三维打印等，在全国 20 家医疗及企业建立了技术支撑中心。在人才培养、技术推广方面，承办了国家人社部高级研修项目“医学 3D 打印技术临床转化应用高级研修班”，实现医学 3D 打印器械的本土产业化，培养出大量相关领域的科研、工程人员，提升科技成果向应用产品的转化。同时，作为中国医疗器械行业协会 3D 打印医疗器械专业委员会专家，积极参与多项 3D 打印技术行业标准制定。 本项目正努力实现基础研究向临床的应用转化，充分将科研成果转化为实际效用，进一步推动数字医学技术及医学 3D 打印技术与临床外科的结合，真正实现医学诊疗的个性化，推动了我国医疗事业新的发展。 我单位认真审核项目填报各项内容，确保材料真实有效，经公示无异议，同意推荐其申报第三届广东医学科技奖。
项目简介	一、项目研究的目的意义：利用数字化技术在术前精准设计手术方案和模拟手术，通过 3D 打印技术实现现实手术操作，提高骨科手术的精准性，使骨科手术具有预见性以及可控性。 二、主要技术创新点：①基于数字医学技术个性化建模及虚

拟手术：提出基于三维编辑的四肢骨折快速虚拟复位方法；应用 3D 打印结合计算机技术辅助髋臼骨折术前规划，并评价准确性及可行性；探索一种新的有限元建模方法，解决传统建模在截骨矫形应用中难以实现原位 CT 灰度材料赋值的问题。②骨科内植物标准件库的建立：建立较为完善骨科内植物标准件库，可为虚拟手术、术前规划提供内植物数字化模型。③基于数字化设计及 3D 打印技术开发新型钢板：利用拓扑优化技术设计，获得轮廓更低、生物力学性能更好的跟骨锁定钢板；针对抛光直接金属激光烧结（DMLS）重建钢板的生物力学性能进行表征，并与常用植入物的力学性能进行比较，发现 DMLS 植入物在抗弯、抗扭力学性能优于传统植入物。④基于数字化设计结合 3D 打印开展个性化复杂骨科手术：研制出一种用于颈椎椎弓根螺钉置入的 3D 导航模板，并对其有效性和准确性进行验证；评估 3D 打印辅助骨盆骨折内固定术的有效性和可行性；在标准件库（植入物的 3D 模型库）和 3D 打印的导航模板辅助下，提高骨折内固定术的准确性。⑤个性化康复支具研究：提出一种 3D 打印制作康复矫形器的可行性方案；通过个性化 3D 打印支具的康复应用促进了术后患肢功能恢复、提高疗效。

三、成果推广应用情况及产生的经济社会效益：参与多项 3D 打印技术标准制定及指导，如：《定制式医疗器械力学等效模型》《3D 打印金属植入物有限元分析》《定制式个性化骨植入物等效模型注册资料技术审查指导原则》《3D 打印骨科模型技术标准专家共识》，有效保障我国个性化诊疗创新的健康发展。发表 SCI108 篇、中文 100 篇，编写专著及相关教材 28 部，申请专利 56 项，其中授权专利 31 项。培养国家级行业协会专业分会主任委员 2 人、副主任委员 12 人、委员 17 人；二级分会主任委员 2 人、副主任委员 16 人、委员 4 人，为我国数字医学与 3D 打印临床医学研究中心设立提供重要学术和人才支撑。已在省内外 20 家医院及企业获得推广应用，成立了专科技术联盟，有效提升广东骨科修复重

	建技术整体水平，同时推广应用于多个学科领域并取得了良好效果。
客观评价	一、国内外相关技术比较： 1.在国内首次探索一种新的有限元建模方法,解决传统建模方法在截骨矫形应用中难以实现原位 CT 灰度材料赋值的问题； 2.本项目基于我国现有的骨科内植物实物产品,在国内首次建立较为完善骨科内植物标准件库，为虚拟手术、术前规划提供内植物数字化模型，为个性化、精确化手术提供基础素材； 3.本项目基于数字化设计的虚拟手术方案以及基于3D打印技术的术前预弯钢板，在国际上首次应用 3D 打印技术微创治疗骨盆骨折，能实施复杂骨盆骨折的精确、微创化的手术，缩短手术时间、降低手术风险以及提高手术成功率，该成果于 2014 年受中央电视台在内多家媒体在全国范围内广为报道。 二、项目查新： 经委托广东省科学技术情报研究所项目国内外查新，得出如下查新结论： 查新点： 1.基于原位 CT 灰度材料赋值的截骨矫形有限元模型建模方法； 2.首次建立骨科内植物标准件库并应用于临床手术； 3.首次采用 3D 打印技术辅助微创腹腔镜下髌臼骨折内固定手术。 查新结论：在前述国内外检索范围内，除委托方和合作方同源报道外，未见有“数字化设计结合 3D 打印技术在个性化骨科手术中的研究与应用”查新点相同内容的文献报道（报告编号：A20200355）。 三、项目验收意见： 1.项目应用数字化技术进行术前设计，以 3D 打印为桥梁，将虚拟方案转化为现实手术，使传统的骨科手术更加精确化、个性

	化。3D 打印技术应用于骨盆骨折修复治疗可达到精确治疗的目的，修复更精确、可靠、简便，疗效更佳，可有效预防骨盆髌臼骨折修复后主要并发症； 2.腹腔镜技术在骨盆骨折修复领域的应用可大大减少手术创伤，经脐单孔腹腔镜技术可将微创与美观完美结合，该项目成功运用到骨盆前环骨折的治疗。由于术前已精准预弯钢板、螺钉长度已精确测量，这样大大减少了手术中反复预弯钢板及测量螺钉的时间。这样个性化治疗做到了精准、完美手术； 3.项目完成了以治疗难度较大的四肢大段骨缺损为切入点，研发适用于四肢大段骨缺损的新型带侧翼钢板，结合力学仿真分析模拟了骨折愈合期载荷工况，并对钢板进行了拓扑优化改良设计，已获得新型优化内固定器械 3 套。在此基础上，进行了材料力学性能检测及安全性评估，结果表明新型内固定的力学强度足以满足临床需求。项目达到预期目标，同意通过验收； 四、同行评价： 1.代表性论文（基于 3D 打印技术的复杂胫骨平台骨折内固定手术数字化设计），探讨了 3D 打印技术结合数字化技术在复杂胫骨平台内固定植入方案设计中的应用价值，已被《中华创伤骨科杂志》等国内权威杂志引用达 99 次，多位国内著名专家认为 3D 打印技术结合数字化设计能有效的提高复杂胫骨平台骨折内固定植入效果； 2.代表性论文（A combination of three-dimensional printing and computer-assisted virtual surgical procedure for preoperative planning of acetabular fracture reduction），该研究应用 3D 打印技术结合计算机辅助技术辅助髌臼骨折术前规划并评价准确性及可行性，已被 Injury 等国际权威杂志引用达 56 次，多位国际临床专家认为 3D 打印技术与数字化设计相结合应用于髌臼骨折治疗是可行、准确和有效的，可优化术前规划提高手术质量； 3.代表性论文（Evaluation of three-dimensional printing for
--	--

	internal fixation of unstable pelvic fracture from minimal invasive para-rectus abdominis approach: a preliminary report), 评估了 3D 打印技术辅助骨盆骨折内固定术的有效性和可行性, 已被 Injury 等国际权威杂志引用达 21 次, 多位国际临床专家认为优化设计的虚拟手术方案以及基于 3D 打印技术的术前预弯钢板, 能实施复杂骨盆骨折的精确、微创化的手术, 缩短手术时间、降低手术风险以及提高手术成功率。 综上, 本项目成果在数字化设计结合 3D 打印技术在个性化骨科手术中的研究与应用取得突破和系列成果, 达到国内领先水平, 对推动个性化、精准化、标准化的手术方式产生重大影响。
推广应用情况	本项目对骨科个性化手术进行探索及验证, 改进了传统的骨科诊疗模式。基于数字医学技术建立了一套有效、通用性的骨科高仿真建模、快速虚拟复位、优化设计术前规划的虚拟手术方法; 并结合医学 3D 打印技术设计导航模板、个性化内植物应用于临床手术以及术后康复, 从术前规划-手术实施-术后康复多阶段实现个性化、精确化的骨科手术。省内外各单位技术推广应用: 已协助广州、深圳、佛山、东莞、莆田、湛江、泸州等地二/三级医院和企业单位建设了技术支撑中心, 并在骨科、康复、整形、口腔等领域开展了临床应用研究。 主编了国内首部全面阐述 3D 打印技术在骨科应用的专著: 《3D 骨科学》。作为科普专家主编了《马良神笔已成真-3D 打印技术与应用》, 作为《高新技术科普丛书》系列之一, 获评广东省科普作品创作大赛一等奖。 成立专门学会推广: ①中国医药生物技术协会 3D 打印技术分会 (主任委员: 黄文华); ②中国医师协会显微外科医师分会显微外科基础研究专业委员会 (主任委员: 黄文华); ③广东省增材制造研究与应用协会 (理事长: 黄文华)。并积极参与推广 3D 打印医疗器械标准化、规范化的行业标准制定, 促进市场产业化进程。 举办培训班、学术座谈会推广: ①2015 年举办广东省医学会

	显微外科学学术会议；②2017 年举办 3D 打印助力教学及科研创新教育研讨会；③2018 年举办医院 3D 打印技术临床转化应用高级研修班；④2017 年至 2019 年举办了 4 期数字骨科 3D 打印培训班。培养出大量相关领域的科研、工程人员，提升科技成果向临床应用的转化。 本项目从基础到临床研究验证了数字化技术结合 3D 打印技术在个性化骨科手术中的可行性及优越性，一定程度上促进了传统骨科诊疗模式由传统“开放-观察-手术”向“观察-开放-手术”重大转变。
知识产权证明 目录	1 发明专利（ZL 201610373087.6，授权：2018.7.10） 一种骨关节面重建 3D 打印修复植入体的方法；黄文华，欧阳汉斌，邓羽平，谢普生，廖政文
	2 发明专利（ZL 201710407067.0，授权：2020.2.14） 一种基于有限元分析运算的个性化髌臼重建钢板预弯方法；黄文华，杨洋，欧阳汉斌，谢普生，邓羽平，谭晋川，王勉
	3 发明专利（ZL201610058912.3，授权：2019.3.12） 用于截骨矫形的 CT 灰度-材料属性赋值有限元建模方法；欧阳汉斌，黄文华，谢普生，钱堃，杨洋，黄华军
	4 发明专利（ZL 201910171572.9，授权：2021.5.25） 一种椎弓根固定用微创脊柱手术通道装置及其使用方法；陈宣煌
	5 发明专利（ZL 201610480944.2，授权：2018.12.11） 一种个性化踝关节骨折支具的数字化设计及 3D 打印方法；黄文华，廖政文，欧阳汉斌，陈焱君，邓羽平，谢普生，游少鹏
	6 实用新型（ZL201820593943.3，授权：2019.8.9） 一种个性化股骨转子间旋转截骨手术导板；黄文华，谢普生
	7 实用新型（ZL 201720171480.7，授权：2018.5.1） 一种髌臼后柱骨折复位固定导向器；曾参军，黄文华，黄华军，谭新宇
	8 实用新型（ZL201821752383.8，授权：2019.10.11）

	一种基于单片机的 3D 打印支具; 黄文华, 李顶, 汪艳芳, 张梦洋, 王珂, 梁师杨
	9 外观设计 (ZL201930006758.X, 授权: 2019.10.11) 3D 打印踝足矫形器; 黄国志, 路鹏程, 廖政文, 黄楚红, 黄文华, 陈欢, 赵一瑾
	10 外观设计 (ZL201930366674.7, 授权: 2020.3.10) 3D 打印腕手矫形器 (透气性); 黄国志, 黄楚红, 黄文华, 路鹏程, 廖政文, 陈欢, 李宇淇, 谢彦彤, 赵一瑾, 张光正
代表性论文目录	1. 郑晓晖, 张国栋, 黄华军, 吴章林, 陈宣煌, 陆俭军, 黄文华. 基于三维编辑的四肢骨折快速虚拟复位[J]. 中华临床医师杂志(电子版), 2015, 9(04): 617-622.
	2. 张宜, 邓羽平, 王勉, 谭晋川, 欧阳汉斌, 黄文华. 基于 3D 偏差分析的成人桡骨远端解剖对称性研究[J]. 中国临床解剖学杂志. 2017, 35(4): 388-393.
	3. 王勉, 邓羽平, 谢普生, 谭晋川, 欧阳汉斌, 黄文华. 桡骨远端 3D 打印模型精度的三维偏差分析[J]. 中华创伤骨科杂志. 2018, 20(1): 50-56.
	4. Zeng C, Xing W, Wu Z, Huang H, Huang W. A combination of three-dimensional printing and computer-assisted virtual surgical procedure for preoperative planning of acetabular fracture reduction[J]. Injury. 2016, 47(10): 2223-2227.
	5. 林海滨, 张国栋, 陈宣煌, 吴长福, 郑晓晖, 陈旭, 余正希, 林益军, 黄文华. 3D 打印导航模块辅助腰椎弓根螺钉数字化置入的实验精度[J]. 解剖学杂志. 2016, 39(4): 459-464.
	6. 吴章林, 林海滨, 张国栋, 陆俭军, 陈宣煌, 黄华军, 黄文华. 3D 打印应用于髌臼骨折数字化设计的实验研究[J]. 中国临床解剖学杂志. 2014, 32(3): 248-251.
	7. 欧阳汉斌, 谢普生, 邓羽平, 杨洋, 陈鹏宇, 黄华军, 黄文华. 基于 CT 灰度赋值的有限元模型建立及其在截骨矫形中的应用[J]. 南方医科

	大学学报,2016,36(07):979-983.
	8.杨洋,张国栋,陈宣煌,郑晓晖,黄华军,吴章林,欧阳汉斌,陆俭军,黄文华.基于薄层 CT 数据的胫骨近端接骨板标准件库的建立及意义[J].中国临床解剖学杂志,2015,33(03):291-294.
	9. Ouyang H, Deng Y, Xie P, Yang Y, Jiang B, Zeng C, Huang W. Biomechanical comparison of conventional and optimised locking plates for the fixation of intraarticular calcaneal fractures: a finite element analysis[J]. Comput Methods Biomech Biomed Engin. 2017, 20(12): 1339-1349.
	10. Xie P, Ouyang H, Deng Y, Yang Y, Xu J, Huang W. Comparison of conventional reconstruction plate versus direct metal laser sintering plate: an in vitro mechanical characteristics study[J]. J Orthop Surg Res. 2017, 12(1): 128.
	11.Yu Z, Zhang G, Chen X, Chen X, Wu C, Lin Y, Huang W, Lin H. Application of a novel 3D drill template for cervical pedicle screw tunnel design: a cadaveric study[J]. Eur Spine J. 2017, 26(9): 2348-2356.
	12.Zhang G, Yu Z, Chen X, Chen X, Wu C, Lin Y, Huang W, Lin H. Accurate placement of cervical pedicle screws using 3D-printed navigational templates : An improved technique with continuous image registration[J]. Orthopade. 2018, 47(5): 428-436.
	13.严斌,张国栋,吴章林,许靖,杨洋,黄文华.3D 打印导航模块辅助腰椎椎弓根螺钉精确植入的实验研究[J].中国临床解剖学杂志,2014,32(03):252-255.
	14.Zeng C, Xiao J, Wu Z, Huang W. Evaluation of three-dimensional printing for internal fixation of unstable pelvic fracture from minimal invasive para-rectus abdominis approach: a preliminary report[J]. Int J Clin Exp Med. 2015, 8(8): 13039-13044.
	15.Zeng C, Huang W, Huang H, Wu Z. Laparoscopic Acetabular

	Fracture Fixation after Three-dimensional Modelling and Printing[J]. Indian J Orthop. 2017, 51(5): 620-623.
	16.Chen X, Chen X, Zhang G, Lin H, Yu Z, Wu C, Li X, Lin Y, Huang W. Accurate fixation of plates and screws for the treatment of acetabular fractures using 3D-printed guiding templates: An experimental study[J]. Injury. 2017, 48(6): 1147-1154.
	17.林海滨,黄文华,陈宣煌,张国栋,余正希,吴献伟,吴长福,陈旭.基于3D 打印和接骨板标准件库数字化的股骨远端骨折内固定[J].中华医学杂志,2016,96(05):344-348.
	18.黄华军,张国栋,欧阳汉斌,杨洋,吴章林,许靖,谢普生,黄文华.基于3D 打印技术的复杂胫骨平台骨折内固定手术数字化设计[J].南方医科大学学报,2015,35(02):218-222.
	19.廖政文,莫诒向,张国栋,林晖,黄国志,黄文华.3D 打印个性化康复矫形器的设计制作[J].中国医学物理学杂志,2018,35(04):470-477.
	20.廖政文,侯崛东,路鹏程,黄国志,黄文华.3D 打印技术在康复支具领域的研究及应用进展 [J]. 中华创伤骨科杂志,2018,20(07):601-605.
完成人情况 (姓名、排名、职称、行政职务、工作单位、完成单位,对本项目的贡献)	1.黄文华(第一,教授,常务副院长,南方医科大学第三附属医院/广东省骨科医院):负责项目整体设计、实施、总结。对创新点的第1、2、3、4、5点做出了创造性贡献(贡献佐证材料:3D 打印技术在骨科领域应用的基础和临床研究(广东省科技计划)和四肢大段骨缺损修复的新型内固定器械数字化设计研究(广州市科技计划)结题验收报告;主编《3D 骨科学》《马良神笔已成真-3D 打印技术与应用》等;知识产权 7.1.1-7.1.3、7.1.5-7.1.10;论文专著 7.4.1-7.4.20)。
	2.曾参军(第二,主任医师,科主任,南方医科大学第三附属医院骨科医学中心足踝外科):指导项目设计、临床应用实施及总结。对创新点的第1、4点做出了创造性贡献(贡献佐证材料:3D 打印技术在骨科领域应用的基础和临床研究(广东省科技计划)、腹

	腔镜辅助治疗骨盆前环骨折的解剖学及临床应用研究（广东省科技计划）结题验收报告；知识产权 7.1.7；论文专著 7.4.4、7.4.9、7.4.14、7.4.15）。
	3.林海滨（第三，主任医师，党委书记，莆田学院附属医院）：指导项目设计、临床应用实施及总结。对创新点的第 1、2、4 点做出了创造性贡献（贡献佐证材料：论文专著 7.4.5、7.4.6、7.4.11、7.4.12、7.4.16、7.4.17）。
	4.黄华军（第四，主治医师，南方医科大学第三附属医院骨科医学中心足踝外科）：指导项目的基础与理论研究，协助课题实施及总结。对创新点的第 2、4 点做出了创造性贡献（贡献佐证材料：知识产权 7.1.3、7.1.7；论文专著 7.4.1、7.4.4、7.4.6-7.4.8、7.4.15、7.4.18）。
	5.欧阳汉斌（第五，副主任医师，广东医科大学附属医院骨科）：指导项目的基础与理论研究，协助课题实施及总结。对创新点的第 1、3 点做出了创造性贡献（知识产权 7.1.1-7.1.3、7.1.5；论文专著 7.4.2、7.4.3、7.4.7-7.4.10、7.4.18）。
	6.陈宣煌（第六，副主任医师，教科教科副科长，莆田学院附属医院）：指导项目的基础与理论研究，协助课题实施及总结。对创新点的第 1、2、4 点做出了创造性贡献（贡献佐证材料：基于 3D 打印的股骨颈骨折空心钉内固定术的数字化研究（福建省自然科学基金）结题验收报告；知识产权 7.1.4；论文专著 7.4.1、7.4.5、7.4.6、7.4.8、7.4.11、7.4.12、7.4.16、7.4.17）。
	7.张国栋（第七，主治医师，莆田学院附属医院）：指导项目的基础与理论研究，协助课题实施及总结。对创新点的第 1、2、4 点做出了创造性贡献（贡献佐证材料：论文专著 7.4.1、7.4.5、7.4.6、7.4.8、7.4.11-7.4.13、7.4.16-7.4.19）。
	8.黄国志（第八，主任医师，康复医学院院长，南方医科大学珠江医院）：指导项目设计、临床应用实施及总结。对创新点的第 5 点做出了创造性贡献（贡献佐证材料：知识产权 7.1.9、7.1.10；论

	文专著 7.4.19、7.4.20)。
	9.钟世镇（第九，中国工程院院士，南方医科大学基础医学院）：项目整体技术顾问及指导。
	10.杨洋（第十，博士后，南方医科大学基础医学院）：协助项目的基础与理论研究，协助课题实施及总结。对创新点的第 1、2 点做出了创造性贡献（贡献佐证材料：知识产权 7.1.2、7.1.3；论文专著 7.4.7-7.4.10、7.4.13、7.4.18）。
	11.谢普生（第十一，医师，南方医科大学第三附属医院）：协助项目的基础与理论研究，协助课题实施及总结。对创新点的第 1、3 点做出了创造性贡献（贡献佐证材料：知识产权 7.1.1- 7.1.3、7.1.5、7.1.6；论文专著 7.4.3、 7.4.7、7.4.9、7.4.10、7.4.18）。
	12.邓羽平（第十二，南方医科大学基础医学院）：协助项目的基础与理论研究，协助课题实施及总结。对创新点的 1、3 点做出了创造性贡献（贡献佐证材料：知识产权 7.1.1、7.1.2、7.1.5；论文专著 7.4.2、7.4.3、 7.4.7、7.4.9、7.4.10）。
	13.许靖（第十三，医师，南方医科大学顺德医院）：协助项目的基础与理论研究，协助课题实施及总结。对创新点的第 4 点做出了创造性贡献（贡献佐证材料：论文专著 7.4.10、7.4.13、7.4.18）。
主要完成单位	1.南方医科大学（第一）： 负责本项目总体设计、立项、开展及结题工作，对项目顺利完成及成果推广应用提供场地、设备、人员及其他各项支持。
	2.莆田学院附属医院（第二）： 参与本项目的临床应用研究及转化应用推广。积极组织临床科室及相关科技人员开展 3D 打印技术辅助下数字化设计方案的精准应用研究，验证了个性化数字设计方案的可行性，为本项目的技术应用推广提供了有利支撑和保障。