

DOI:10.11798/j.issn.1007-1520.202322410

· 论 著 ·

# 个性化设计3D打印鼻前庭支撑器用于鼻前庭区狭窄治疗的临床研究

汪涛<sup>1</sup>, 陈东<sup>1</sup>, 徐洲<sup>1</sup>, 王钟颖<sup>1</sup>, 王珮华<sup>1</sup>, 于洋<sup>2</sup>

(上海交通大学医学院附属第九人民医院 1. 耳鼻咽喉头颈外科; 2. 3D 打印中心, 上海 200011)

**摘 要:** **目的** 分析个性化设计3D打印鼻前庭器支撑扩张与常规支撑扩张对鼻前庭区狭窄治疗后鼻腔通气功能和前鼻孔形态上恢复疗效的评价。**方法** 73例单侧外伤性鼻前庭区狭窄的患者,随机分为两组,35例对照组采用常规支撑扩张,38例试验组采用3D打印鼻前庭器支撑扩张,分别从主观评价指标、客观的局部形态结构参数和数值模拟鼻腔气流动力学参数等方面来评价两组患者术前和支撑扩张治疗后鼻腔局部形态和功能恢复情况。**结果** 两组患者支撑治疗后鼻塞主观感觉和鼻孔对称性满意度视觉模拟评分(VAS)均较术前有明显改善( $P < 0.05$ ),在鼻孔对称性满意度方面试验组评分高于对照组( $P < 0.05$ );支撑扩张治疗后两组的鼻瓣区截面积[对照组( $0.86 \pm 0.29$ ) $\text{cm}^2$ 和试验组( $0.71 \pm 0.26$ ) $\text{cm}^2$ ]均较术前明显增加( $P < 0.05$ ),其中对照组鼻瓣区截面积均值大于试验组( $P < 0.05$ ),但鼻孔形态学参数显示支撑扩张治疗后试验组 $\Delta_{\text{长轴比值}}$ 和 $\Delta_{\text{短轴比值}}$ 的值均小于对照组( $P < 0.05$ ),在恢复鼻孔形态上个性化设计3D打印的鼻前庭支撑器支撑扩张治疗更优;支撑扩张治疗后两组的狭窄侧鼻腔阻力均分别低于术前( $P < 0.05$ ),并且试验组[( $0.022 \pm 0.008$ )Pa. s.  $\text{mL}^{-1}$ ]比对照组[( $0.028 \pm 0.012$ )Pa. s.  $\text{mL}^{-1}$ ]有更小的狭窄侧鼻腔阻力值( $P < 0.05$ ),但两组的总鼻腔阻力值差别不明显( $P = 0.64$ );鼻腔气流温度与湿度调节功能参数结果显示,支撑扩张治疗后对照组( $94.55 \pm 2.54$ )%和试验组( $95.26 \pm 3.21$ )%患者的鼻腔气流的加温效率较术前[对照组( $95.45 \pm 2.93$ )%和试验组( $96.14 \pm 2.63$ )%]均有明显减小( $P < 0.05$ ),但两组之间患者总鼻腔加温效率和加湿效率无明显差异( $P$ 均 $> 0.05$ )。**结论** 个性化设计3D打印鼻前庭支撑器用于前鼻孔狭窄患者的术后支撑扩张治疗使前鼻孔外形、鼻腔正常的通气功能和鼻腔气流的温湿度调节作用均有较好的恢复,能够体现个性化治疗的优势并让患者获得更为满意的疗效,可作为临床上鼻前庭局部支撑扩张治疗的补充,其临床应用前景较好。

**关 键 词:** 3D打印鼻前庭支撑器;鼻前庭狭窄;数值模拟;视觉模拟评分  
**中图分类号:** R765.9

## Randomized controlled trial on individually designed three-dimensional printed nasal vestibular support for the treatment of nasal vestibular stenosis

WANG Tao<sup>1</sup>, CHEN Dong<sup>1</sup>, XU Zhou<sup>1</sup>, WANG Zhongyin<sup>1</sup>, WANG Peihua<sup>1</sup>, YU Yang<sup>2</sup>

(1. Department of Otolaryngology Head and Neck Surgery, Shanghai Ninth People's Hospital, School of Medicine, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200011, China; 2. Department of 3D Printing Center, Shanghai Ninth People's Hospital, School of Medicine, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200011, China)

**Abstract:** **Objective** To evaluate the efficacies of individually designed three-dimensional (3D) printed nasal vestibular support expansion and conventional support expansion on the recoveries of nasal ventilation function and anterior nostril morphology in nasal vestibular stenosis. **Methods** Seventy-three patients with traumatic unilateral nasal vestibular stenosis were randomly divided into control group of 35 cases (by conventional support expansion) and experimental group of 38 cases (by 3D printed nasal vestibular support expansion). Subjective evaluation indexes, morphological parameters and nasal airflow numerical simulation parameters were used to evaluate the local morphological and functional recoveries of the nasal cavity. **Results** The visual analogue scale (VAS) scores of subjective nasal patency and nostril symmetry

基金项目:上海交通大学医学院附属第九人民医院临床研究助推计划(临+计划,JYLJ202009)。  
第一作者简介:汪涛,男,博士,主治医师。  
通信作者:陈东,Email: chenjsun@sina.com

satisfaction in the control group and the experimental group were both significantly improved after support expansion treatment compared with those before operation ( $P < 0.05$ ), while the VAS score of nostril symmetry satisfaction in the experimental group was higher than that in the control group ( $P < 0.05$ ). The cross-sectional areas of nasal valve in both groups after support expansion treatment [ $(0.86 \pm 0.29) \text{ cm}^2$  in the control group and  $(0.71 \pm 0.26) \text{ cm}^2$  in the experimental group] were significantly increased compared with those before operation ( $P < 0.05$ ), and the mean cross-sectional area of nasal valve in the control group was larger than that in the experimental group ( $P < 0.05$ ). However, the  $\Delta_{\text{long-axis ratio}}$  and  $\Delta_{\text{short-axis ratio}}$  of the experimental group were both lower than those of the control group after the support expansion treatment ( $P < 0.05$ ), which indicated that 3D-printed nasal vestibular support was better than conventional nasal vestibular support in restoring the nostril shape. The stenotic side nasal resistances in both groups after support expansion treatment were lower than those before operation ( $P < 0.05$ ). The stenotic side nasal resistance after support expansion in the experimental group [ $(0.022 \pm 0.008) \text{ Pa} \cdot \text{s} \cdot \text{mL}^{-1}$ ] was smaller than that of the control group [ $(0.028 \pm 0.012) \text{ Pa} \cdot \text{s} \cdot \text{mL}^{-1}$ ] ( $P < 0.05$ ), but the difference of total nasal resistance between both groups was statistically insignificant ( $P > 0.05$ ). The intranasal airflow heating efficiencies were  $(94.55 \pm 2.54)\%$  in the control group and  $(95.26 \pm 3.21)\%$  in experimental group after support and expansion treatment, which were significantly decreased compared with those before operation [ $(95.45 \pm 2.93)\%$  in the control group and  $(96.14 \pm 2.63)\%$  in the experimental group] ( $P < 0.05$ ). However, total nasal warming efficiency and total nasal humidification efficiency did not show significant differences between two groups ( $P$  all  $> 0.05$ ). **Conclusions** Individually designed 3D printed nasal vestibular support for postoperative support expansion in patients with anterior nostril stenosis can restore the anterior nostril shape, the nasal ventilation function as well as the nasal airflow temperature and humidity regulation function, which can reflect the advantages of personalized treatment and allow patients to obtain more satisfactory outcomes. With good prospect of clinical application, 3D printed nasal vestibular support can be used as supplement for the nasal vestibular local support expansion treatment.

**Keywords:** Three-dimensional printed nasal vestibular support; Nasal vestibular stenosis; Numerical simulation; Visual analogue scale

头面部外伤中鼻部外伤的发生率较高,其中开放性鼻部外伤累及到鼻前庭或者靠近鼻瓣区的内衬皮肤黏膜时,因其部位的隐蔽性,通常会忽略对前鼻腔该部位裂伤的有效缝合或者填塞处理,导致愈合后期鼻前庭区域局部瘢痕性狭窄,出现了严重的鼻塞不适并明显影响其生活,因此解除鼻前庭区域瘢痕性狭窄是恢复鼻通气功能的关键<sup>[1]</sup>;其次局部瘢痕的收缩和牵拉作用导致前鼻孔区域变形,也经常困扰着患者的美容问题,故外伤性前鼻孔狭窄的治疗原则应当使前鼻孔形态和功能上予以恢复和重建。由于前鼻孔形态和鼻前庭区域的结构特征个性化差异明显,手术和现有的局部支撑扩张治疗能够使鼻腔通气功能得到较好恢复,但在局部鼻孔形态外观改善方面往往不甚理想。近年来3D打印技术的应用带来了医学领域的变革:利用3D打印的材料做软骨支架,构造血管化的骨组织<sup>[2-3]</sup>;实现细胞和组织的打印<sup>[4-5]</sup>;有助于口腔正颌外科手术疗效评估和提高手术成功率<sup>[6-7]</sup>,3D打印的钛网精准修复局部缺损的颅骨,3D打印结合自体软骨颗粒进行小耳畸形的再造<sup>[8]</sup>。3D打印技术在临床医学中的广泛应用,使得运用3D打印个性化设计的鼻前庭

扩张器来实现术后的局部扩张支撑达到局部形态和功能的完全恢复成为可能。

故该临床研究运用个性化设计3D打印鼻前庭器和常规支撑扩张方法,针对单侧外伤性鼻前庭区狭窄的患者术后予以支撑扩张治疗,并分别从主观评价指标、客观的局部形态结构参数和数值模拟鼻腔气流动力学参数等方面,来分析个性化设计3D打印鼻前庭器支撑扩张与常规支撑扩张对鼻前庭区狭窄治疗后在鼻腔通气功能和前鼻孔形态上恢复疗效的评价。

## 1 资料与方法

### 1.1 研究对象

研究对象为2019年10月—2022年3月临床上诊断为单侧鼻前庭区狭窄的患者73例,年龄10~70岁,男41例,女32例,随机分为对照组(35例)和试验组(38例)。所有研究对象均符合临床研究入选标准,并按照临床研究设计的随机分组方案进行随机分组,入院后均在全麻下行鼻前庭瘢痕切除和局部皮瓣转移术。对照组患者术后使用常规医用

硅胶管或者鼻膜矫正器支撑扩张治疗,试验组患者术后使用个性化设计3D打印鼻前庭器支撑扩张治疗,随访时间6个月。

入选标准:单侧鼻前庭区狭窄伴有该侧鼻腔通气障碍,需要手术治疗的,术前鼻腔鼻窦薄层CT显示狭窄部位位于鼻前庭区(鼻瓣区至前鼻孔)。排除标准:双侧狭窄的患者,先天性外鼻畸形,近期有鼻腔鼻窦急性炎症性疾病控制不好的患者。该临床研究经由院伦理委员会审批同意实施(伦理号:SH9H-2020-T229-1),所有加入该研究的患者均签署临床研究知情同意书。

1.2 研究方法

1.2.1 图像采集和视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS) 所有入组患者分别在术前和手术支撑扩张后6个月复查:①前鼻孔局部正侧位拍照,采集前鼻孔形态图像信息;②患者主观评判鼻塞严重程度用VAS计量,以0~10分表示自觉鼻塞症状的严重程度,0分代表无任何鼻塞不适,10分最为严重;③患者自觉双侧鼻孔对称性满意度用VAS计量,以0~10分表示患者自觉双侧鼻孔对称性的满意度,0分代表非常不满意,10分最为满意。

1.2.2 个性化设计及3D打印鼻前庭支撑器 参照“鼻前庭支撑器”(专利号:ZL 2019 2 1781604.9)设计流程,依据患者术前的鼻腔鼻窦CT数据,以非狭窄侧鼻前庭数据镜像处理并设计出术后狭窄侧的鼻前庭支撑器的数字三维模型,打印介质选择硬度和抗张强度良好、能耐高低温,并且无生物毒性,组织接触相容性良好的光敏树脂材料,由我院3D打印中心专业技术人员在2个工作日内完成鼻前庭支撑器的打印,以方便患者在术后抽取鼻腔填塞物的同时开始后续的局部支撑扩张治疗(图1)。

1.2.3 鼻腔气道三维数值模型的构建、网格划分和优化 研究对象分别于术前和支撑扩张治疗后6个月复诊时分别行2次鼻腔鼻窦CT薄层扫描。采用GE公司64排螺旋CT Light Speed Ultra进行扫描。患者在安静的室温条件下取仰卧位,平静吸气末屏

气扫描,扫描范围颈部及全头颅。每例患者的鼻腔DICOM数据,在Mimics Research 19.0中完成鼻腔气道三维重建,去除对鼻腔气流影响很小的鼻窦腔部分<sup>[9-10]</sup>,构建后的三维模型在后处理软件中进行网格划分和优化处理,生成鼻腔气道的三维数值模型。

1.2.4 数值模拟 运用流体力学分析软件ANSYS Fluent 16进行气流模拟计算,计算区域为前鼻孔入口至鼻咽部出口的整个鼻腔气道,流体为不可压缩定常流动的空气( $\rho = 1.225 \text{ kg/m}^3$ ,动力黏性系数 $\mu = 1.7894 \times 10^{-5} \text{ kg/m} \cdot \text{s}$ ),鼻腔壁处设为无滑移边界,鼻腔黏膜温度(壁面温度)设为32℃(305 K),并有热量交换。模拟平静呼吸状态,设入口处压强为1个标准大气压,默认值为0 Pa(鼻腔内部压强均为负值),温度设置为20℃(293 K),相对湿度为30%(质量分数0.005 18 g/L);鼻咽部出口为速度出口,设置为250 mL/s恒定流量,温度设为32℃(305 K),相对湿度为100%(质量分数0.037 5 g/L)。数值模拟采用层流模式进行计算<sup>[9]</sup>,使用不可压缩黏性体的Navier-Stokes方程和连续方程,获得平静吸气时整个鼻腔的气流数据。数值模拟计算中,我们将鼻阻力(NR)定义为单位流量(Q)所需要的压强差( $\Delta P$ ),即 $NR = \Delta P/Q$ ;鼻腔加温效率(nasal warming efficiency, NWE)和鼻腔加湿效率(nasal humidification efficiency, NHE)可作为评价鼻内气流温湿度调节功能的参数, $NWE(\%) = 100\% \times (T_{\text{鼻腔特定部位}} - T_{\text{前鼻孔}})/(T_{\text{鼻腔壁面}} - T_{\text{前鼻孔}})$ ,其中T为各鼻腔部位温度, $NHE(\%) = 100\% \times (H_{\text{鼻腔特定部位}} - H_{\text{前鼻孔}})/(H_{\text{鼻腔壁面}} - H_{\text{前鼻孔}})$ ,其中H为各部位相对湿度,其中在单侧(正常侧或狭窄侧)和总鼻腔参数中的鼻腔特定部位分别为该侧鼻中隔骨性段后缘和鼻咽部出口部位。

1.2.5 统计学方法 运用GraphPad Prism 8.0.2进行数据统计分析和绘图。手术前和支撑器扩张后的鼻塞严重程度和双侧鼻孔对称性满意度的VAS评分、鼻孔形态几何参数、数值模拟计算有关的鼻阻

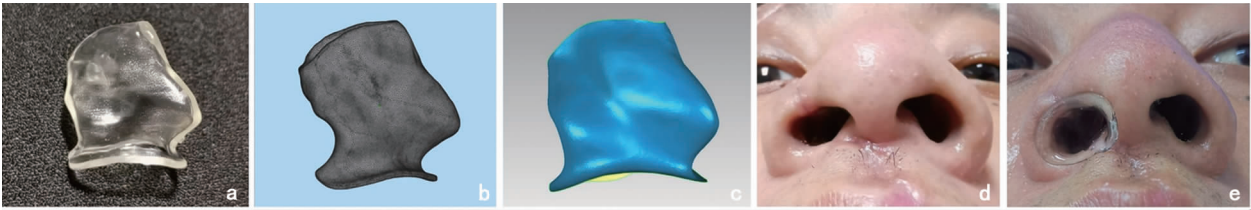


图1 个性化设计3D打印鼻前庭支撑器的设计、数字三维模型和打印的实物(a~c)以及患者佩戴后效果(d、e)

力、鼻腔温度与湿度调节功能等参数在试验组和对照组两组间的比较采用  $t$  检验,其中组内使用配对样本  $t$  检验,组间使用非配对样本  $t$  检验, $P < 0.05$  为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 主观鼻塞严重程度和双侧鼻孔对称性满意度的 VAS 评分的比较

术后支撑扩张治疗后的 6 个月随访,试验组和对照组前鼻孔狭窄患者术前和支撑扩张治疗后鼻塞严重程度和鼻孔对称性满意度的 VAS 见表 1。结果显示,两组患者鼻塞主观感觉 VAS 均较术前有明显改善,但两组的评分在支撑扩张治疗后并无明显差异( $P > 0.05$ );两组患者在扩张治疗后双侧鼻孔对称性满意度评分均较手术前明显改善,且支撑扩张治疗后试验组的评分高于对照组( $P < 0.05$ ),见图 2。

2.2 鼻孔形态相关参数的比较

试验组和对照组的患者术后使用不同的支撑扩张治疗效果如图 3 所示。鼻孔形态不规则并且个性化明显,该研究中我们选取狭窄侧鼻孔部位的长轴和短轴的长度分别与正常侧鼻孔部位的长轴和短轴长度的比值,并用其比值与 1 的差值的绝对值大小( $\Delta_{\text{长轴比值}}$ 和 $\Delta_{\text{短轴比值}}$ )来作为治疗后狭窄侧鼻孔形态恢复程度的评价指标,表示为 $\Delta_{\text{长轴比值}} = |(\text{L}_{\text{狭窄侧鼻孔长轴}}/\text{L}_{\text{正常侧鼻孔长轴}}) - 1|$ , $\Delta_{\text{短轴比值}} = |(\text{L}_{\text{狭窄侧鼻孔短轴}}/\text{L}_{\text{正常侧鼻孔短轴}}) - 1|$ ,其中 L 为鼻孔部位的长轴或短轴的长度,结果见表 2。在对照组和试验组支撑扩张治疗后的 $\Delta_{\text{长轴比值}}$ 和 $\Delta_{\text{短轴比值}}$ 均较手术前明显减小,差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),说明支撑扩张治疗均可以达到使鼻孔局部形态得到一

定程度恢复的目的,另外统计数据显示支撑扩张治疗后的试验组 $\Delta_{\text{长轴比值}}$ 和 $\Delta_{\text{短轴比值}}$ 的值均小于对照组,其差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),说明试验组中所使用的个性化设计 3D 打印的鼻前庭支撑器支撑扩张治疗比对照组中使用的扩张治疗在恢复鼻孔形态上更加优秀。

2.3 术前和支撑扩张治疗后鼻瓣区截面积的比较

对照组和试验组患者术前 CT 示瘢痕性狭窄部位均位于鼻腔最为狭窄的鼻瓣区域,支撑扩张治疗后的对照组和试验组鼻瓣区截面积均较手术前明显增加,差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),其中支撑扩张治疗后的对照组鼻瓣区截面积均值大于试验组( $P < 0.05$ )。见表 2 和图 4。

2.4 鼻阻力和鼻腔冠状截面上平均速度的比较

如表 3 和图 5 显示,支撑扩张治疗后两组患者狭窄侧的鼻阻力均分别明显低于手术前( $P < 0.05$ ),且支撑扩张治疗后的试验组比对照组有更小的狭窄侧鼻腔阻力值( $P < 0.05$ );数据显示在对总鼻腔阻力的影响方面,支撑扩张治疗后的两组患者总鼻腔阻力均较术前有明显降低( $P < 0.05$ ),但支撑扩张治疗后两组之间的总鼻腔阻力比较差异并不明显( $P > 0.05$ ),说明不同的支撑扩张治疗均可达到解除局部狭窄和降低狭窄侧鼻阻力的目的,并且使用个性化设计 3D 打印鼻前庭支撑器治疗对恢复单侧鼻阻力的疗效更佳,但在总鼻腔阻力的恢复方面相比对照组的疗效并无差别。

随着支撑扩张治疗后鼻瓣区的恢复,流经狭窄侧鼻腔的气流流速增加,结果显示(表 3)在试验组和对照组支撑扩张治疗后的狭窄侧鼻腔下鼻甲前、中、后不同部位冠状截面上的平均流速均较手术前明显增加( $P < 0.05$ ),而两组间并无明显差别( $P > 0.05$ )。

表 1 患者主观疗效 VAS 结果 ( $\bar{x} \pm s$ )

| 主观症状        | 对照组(35 例) |                        | 试验组(38 例) |                         |
|-------------|-----------|------------------------|-----------|-------------------------|
|             | 术前        | 支撑扩张治疗后                | 术前        | 支撑扩张治疗后                 |
| 鼻塞严重程度      | 6.8 ± 1.3 | 2.7 ± 1.1 <sup>①</sup> | 6.4 ± 1.6 | 2.4 ± 1.1 <sup>②③</sup> |
| 双侧前鼻孔对称性满意度 | 4.1 ± 1.3 | 6.7 ± 1.2 <sup>①</sup> | 4.3 ± 1.5 | 7.3 ± 0.9 <sup>②④</sup> |

注:与对照组术前比较,<sup>①</sup> $P < 0.05$ ;与试验组术前比较,<sup>②</sup> $P < 0.05$ ;与支撑治疗后的对照组比较,<sup>③</sup> $P > 0.05$ ;与支撑治疗后的对照组比较,<sup>④</sup> $P < 0.05$ 。VAS(视觉模拟评分)。下同。

表 2 鼻孔和鼻前庭区形态学参数比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

| 形态学                     | 对照组(35 例)   |                          | 试验组(38 例)   |                           |
|-------------------------|-------------|--------------------------|-------------|---------------------------|
|                         | 术前          | 支撑扩张治疗后                  | 术前          | 支撑扩张治疗后                   |
| 鼻瓣区截面积( $\text{cm}^2$ ) | 0.45 ± 0.27 | 0.86 ± 0.29 <sup>①</sup> | 0.42 ± 0.24 | 0.71 ± 0.26 <sup>②③</sup> |
| $\Delta_{\text{长轴比值}}$  | 0.22 ± 0.17 | 0.18 ± 0.14 <sup>①</sup> | 0.20 ± 0.18 | 0.11 ± 0.11 <sup>②④</sup> |
| $\Delta_{\text{短轴比值}}$  | 0.27 ± 0.18 | 0.26 ± 0.15 <sup>⑤</sup> | 0.28 ± 0.20 | 0.18 ± 0.12 <sup>⑥⑦</sup> |

注:与对照组术前比较,<sup>①</sup> $P < 0.05$ ;与试验组术前比较,<sup>②</sup> $P < 0.05$ ;与支撑治疗后的对照组比较,<sup>③</sup> $P < 0.05$ ;与支撑治疗后的对照组比较,<sup>④</sup> $P < 0.05$ ;与对照组术前比较,<sup>⑤</sup> $P > 0.05$ ;与试验组术前比较,<sup>⑥</sup> $P < 0.01$ ;与支撑治疗后的对照组比较,<sup>⑦</sup> $P < 0.05$ 。

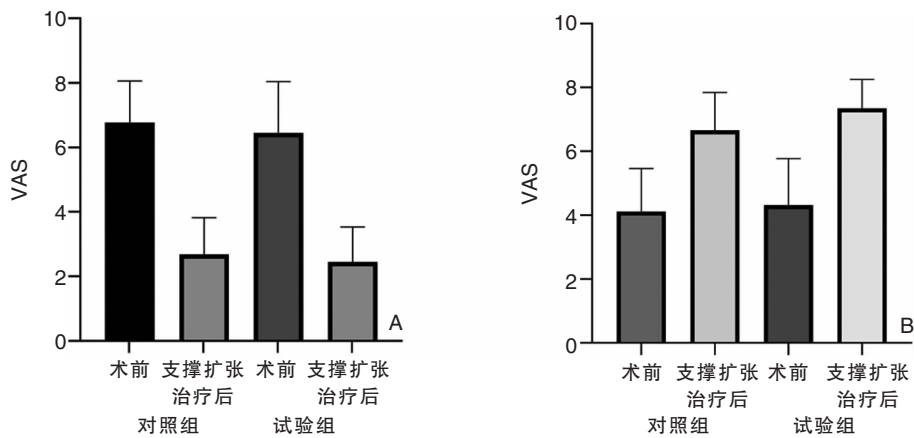


图2 两组患者主观鼻塞严重程度(A)和双侧鼻孔对称性满意度(B)VAS比较

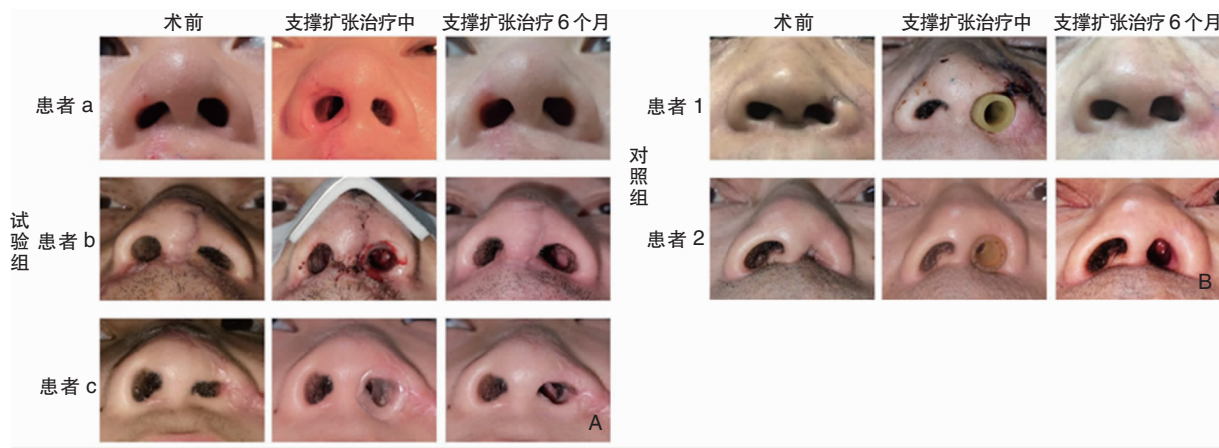


图3 试验组(A)和对照组(B)患者术后使用不同支撑扩张治疗效果的比较

表3 鼻腔鼻阻力比较 (Pa. s/mL,  $\bar{x} \pm s$ )

| 项目         | 对照组           |                            | 试验组           |                             |
|------------|---------------|----------------------------|---------------|-----------------------------|
|            | 术前            | 支撑扩张治疗后                    | 术前            | 支撑扩张治疗后                     |
| 狭窄侧鼻阻力(单侧) | 0.036 ± 0.025 | 0.028 ± 0.012 <sup>①</sup> | 0.036 ± 0.024 | 0.022 ± 0.008 <sup>②③</sup> |
| 总鼻腔鼻阻力(双侧) | 0.034 ± 0.020 | 0.022 ± 0.007 <sup>④</sup> | 0.034 ± 0.019 | 0.021 ± 0.008 <sup>②⑤</sup> |

注:与对照组术前比较,<sup>①</sup> $P < 0.05$ ;与试验组术前比较,<sup>②</sup> $P < 0.01$ ;与支撑治疗后的对照组比较,<sup>③</sup> $P < 0.05$ ;与对照组术前比较,<sup>④</sup> $P < 0.05$ ;与支撑治疗后的对照组比较,<sup>⑤</sup> $P > 0.05$ 。

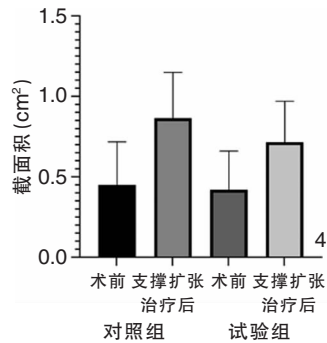


图4 两组患者术前和支撑扩张治疗后鼻瓣区截面积的比较

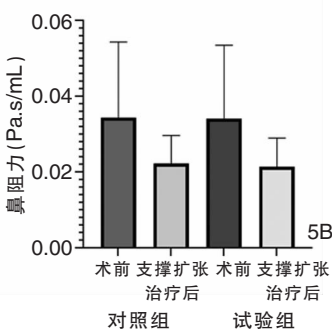
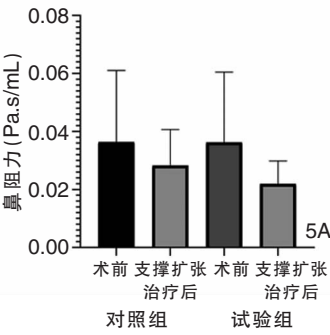


图5 两组患者术前和支撑扩张治疗后狭窄侧鼻腔(A)和总鼻腔鼻(B)阻力的比较

2.5 鼻腔气流温度和湿度调节

正常鼻腔对流经的气流有加温和加湿作用,气流流经整个鼻腔的温度和湿度的分布状态如图 6 所示。表 4 中数据显示,支撑扩张治疗后两组患者的 NWE 均较手术前有明显减小( $P < 0.05$ ),在支撑扩张治疗后的狭窄侧鼻腔和总 NWE,对照组和试验组比较均无明显差异( $P > 0.05$ );比较术前和支撑扩张治疗后的总 NHE,显示在对照组和试验组中差异均无统计学意义( $P > 0.05$ );在使用不同的方式支撑治疗后,两组之间的总 NHE 无明显差异( $P > 0.05$ )。结果说明手术后局部有效的支撑扩张治疗均会对总鼻腔气流的加温作用有一定程度影响,但对气流加湿的影响作用有限,比较常规支撑扩张和个性化设计 3D 打印的鼻前庭支撑器扩张对鼻腔气流的温湿度调节作用的优劣方面并无明显差异。

3 讨论

随着鼻面部外伤的逐年增多,外伤后的前鼻孔狭窄的患者就医需求逐渐增加,通过手术切除局部狭窄区的瘢痕的确可以短期内缓解患者通气障碍,但是如果没有术后长期的前鼻孔扩张,同样会在短时间内出现瘢痕增生,并发生再次狭窄,导致手术失败。而目前临床上仅能选用简易的圆柱形硅胶管或者类圆锥形的鼻膜矫正器来作为术后的局部支撑扩

张使用,但通过对治疗患者的长期随访观察发现,鼻前庭部位形态结构出现不可逆的变形,鼻瓣区结构消失,而导致鼻孔形态上的不美观。鉴于鼻前庭形态结构不规则并个性化特征明显,计算机辅助设计结合 3D 打印可为解决该临床问题提供帮助。前期的临床试验中我们完成了个性化设计 3D 打印的鼻前庭支撑器制作,并用于单侧前鼻孔狭窄患者的术后局部支撑扩张治疗,取得满意的恢复疗效。该研究结果也证实,通过对 38 例单侧前鼻孔狭窄的患者术后使用个性化设计 3D 打印的鼻前庭支撑器扩张治疗与 35 例患者单侧前鼻孔狭窄的患者术后使用常规硅胶管或鼻膜矫正器支撑扩张治疗的比较,支撑扩张治疗后的患者主观鼻塞感受和前鼻孔对称性满意度均有明显改善。虽然 3D 打印的鼻前庭支撑器和常规支撑扩张治疗在改善鼻腔通气效果方面差异并不明显,但使用 3D 打印的鼻前庭支撑器治疗后的试验组患者对于前鼻孔对称性满意度评分明显高于使用常规硅胶管或鼻膜矫正器组。对于个性化特征明显的鼻孔形态的客观评价,我们选取狭窄侧鼻孔部位的长轴和短轴的长度分别与正常侧鼻孔部位的长轴和短轴长度的比值,并用其比值与 1 的差值的绝对值大小(即  $\Delta_{\text{长轴比值}}$  和  $\Delta_{\text{短轴比值}}$ )来作为支撑扩张治疗后狭窄侧鼻孔形态恢复程度的评价指标,结果显示 3D 打印的鼻前庭支撑器治疗后的试验组其结果均低于对照组,说明运用 3D 打印的鼻前庭

表 4 鼻腔气流调节功能参数比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

| 参数    |     | 对照组          |                           | 试验组          |                            |
|-------|-----|--------------|---------------------------|--------------|----------------------------|
|       |     | 术前           | 支撑扩张治疗后                   | 术前           | 支撑扩张治疗后                    |
| 狭窄侧鼻腔 | NWE | 97.96 ± 2.05 | 95.14 ± 2.93 <sup>①</sup> | 97.82 ± 2.09 | 95.92 ± 2.80 <sup>②③</sup> |
|       | NHE | 96.30 ± 2.84 | 92.09 ± 3.54 <sup>①</sup> | 96.71 ± 3.29 | 94.55 ± 4.17 <sup>②</sup>  |
| 总鼻腔   | NWE | 95.45 ± 2.93 | 94.55 ± 2.54 <sup>①</sup> | 96.14 ± 2.63 | 95.26 ± 3.21 <sup>②④</sup> |
|       | NHE | 93.87 ± 3.40 | 93.28 ± 3.33              | 93.08 ± 4.11 | 92.59 ± 4.13 <sup>⑤</sup>  |

注:NWE(鼻腔加温效率),NHE(鼻腔加湿效率)。与对照组术前比较,<sup>①</sup> $P < 0.05$ ;与试验组术前比较,<sup>②</sup> $P < 0.05$ ;与支撑治疗后的对照组比较,<sup>③</sup> $P > 0.05$ ;与支撑治疗后的对照组比较,<sup>④</sup> $P > 0.05$ ;与支撑治疗后的对照组比较,<sup>⑤</sup> $P > 0.05$ 。

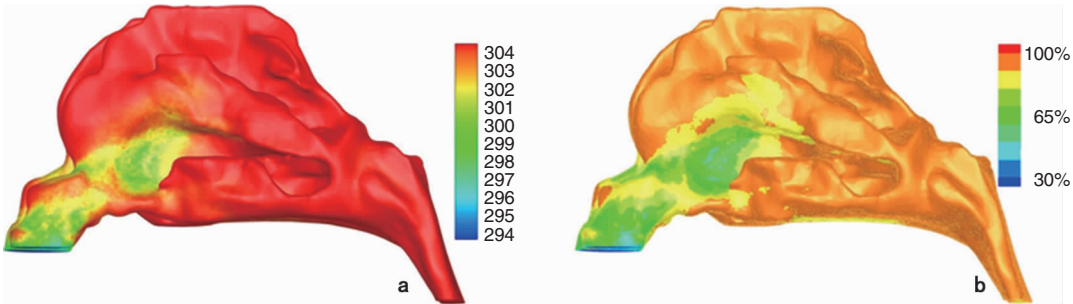


图 6 鼻腔内气流温度分布(a)和鼻腔内气流湿度分布(b)

支撑器在术后的扩张治疗中不仅能达到鼻腔通气功能的恢复,同时在前鼻孔形态的恢复上要优于常规方式。

数值模拟方法在分析鼻腔阻力、可视化下模拟鼻腔加温加湿调节,客观评价疗效恢复等方面比常规鼻声反射测量方法有更大优势。数值模拟模型能够准确反映出鼻腔气流的情况,其结论与临床检查测量结果相一致<sup>[11]</sup>。有学者<sup>[12]</sup>曾使用数值模拟方法来研究和评估功能性内镜鼻窦手术对鼻腔内气流的影响以及手术的疗效,证实数值模拟方法用于鼻内气流的研究可行且可靠。数值模拟的准确性与分析模型的精度相关,高分辨率CT数据保证了局部细微结构的分辨率,建模过程中对鼻腔通气道模型适当的鼻窦简化和足够精细的模型网格体数量均能够准确体现鼻腔的气流流动状态<sup>[13]</sup>;文献证实<sup>[14]</sup>在平静呼吸下鼻腔内部流动按照稳态计算的合理可行。并且该研究有关鼻腔气流压强、温度、湿度的变化特征与目前相关文献报道的结论相一致<sup>[15-16]</sup>。

73例前鼻孔狭窄患者术前CT显示狭窄部位均位于前鼻孔入口至鼻域的鼻前庭区域,鼻瓣区为鼻腔最为狭窄的区域,对于进入鼻腔的气流有限流和调节作用<sup>[17]</sup>,结果显示对照组和试验组患者支撑扩张后的鼻瓣区截面积都有不同程度的增大,鼻前庭区域狭窄的状态得以改善,但使用常规硅胶管或者鼻膜矫正器扩张的对照组治疗后的平均鼻瓣区截面积明显大于试验组,考虑其原因为正常鼻瓣区非圆形截面,个性化设计的3D打印鼻前庭支撑器参照患者正常侧鼻前庭结构制作,其支撑和扩张时更加贴合正常的鼻前庭区域,而常规类圆柱形硅胶管扩张后的鼻前庭区域正常结构改变,故而导致更大的鼻瓣区截面。鼻腔前端最狭窄的鼻瓣区是产生鼻阻力的主要部位,随着支撑扩张治疗后鼻瓣区截面积的增大,两组患者的狭窄侧鼻阻力和总鼻腔阻力均明显下降,长期有效的支撑扩张不仅防止局部瘢痕再狭窄,同时使鼻腔阻力下降,改善鼻腔的通气功能,虽然两组患者在使用不同的支撑器治疗后在降低总鼻腔阻力上没有明显差别,但可以发现个性化设计的3D打印鼻前庭支撑器在改善狭窄侧单侧的鼻阻力上要优于使用常规硅胶管,个性化设计的3D打印鼻前庭支撑器在对鼻瓣区大小和形态上的恢复趋于正常,比单纯扩大鼻瓣区截面积,在改善狭窄侧鼻腔阻力的效能方面会更高,因此我们认为鼻瓣区的大小和形态对单侧鼻腔鼻阻力均有不同程度的影

响,而使用个性化设计的3D打印鼻前庭支撑器作为术后的支撑扩张治疗可以达到更好的效果。

鼻内流经气流温湿度的变化取决于鼻黏膜表面与流经气流的温度和湿度传递作用。有学者提出<sup>[18-19]</sup>将鼻腔加热效率作为评价鼻内气流调节功能的参数,在气流流速较高的区域,气流与鼻黏膜的接触时间增加,导致热传递作用增强,气流温度升高。该研究结果也同样显示,两组患者在接受支撑扩张治疗后的狭窄侧NWE和NHE均较术前下降,分析其原因可能为支撑治疗后流经狭窄侧鼻腔的气流流速增加而导致,数据显示术前狭窄侧鼻腔下鼻甲前、中、后不同冠状截面上的平均速度均分别低于支撑治疗后,同时叠加不同程度的气流涡流现象,气流与鼻黏膜接触时间延长,从而导致鼻黏膜与流经气流的热量和湿度交换增加,故而出现术前流经鼻腔气流的温度和湿度增加程度要高于支撑治疗后的现象,而当鼻前庭支撑器治疗后随着鼻瓣区结构的恢复,流经狭窄侧鼻腔的气流流速增加,气流与鼻黏膜表面接触时间相对缩短,从而使得NWE和NHE出现下降的情况。另外我们发现对照组和试验组患者在支撑扩张治疗后NWE和NHE并未因为使用不同的支撑扩张方式而有明显差别,其原因可能在于不同的支撑扩张方式带来的鼻前庭区域的形态结构变化会对温度和湿度的交换有一定程度的影响,但该效应相比整个气流与鼻黏膜有效接触对温度和湿度交换的调节作用要小。由此我们得出,将个性化设计3D打印鼻前庭支撑器和常规硅胶管用于鼻前庭区狭窄手术后的支撑扩张治疗,均可达到改善鼻腔气流的温湿度调节作用,但两者之间并无明显差别。

4 结论

研究证实,相比于常规的支撑扩张方法3D打印鼻前庭支撑器用于前鼻孔狭窄患者的术后支撑扩张治疗更能体现个性化治疗的优势并让患者获得更为满意的疗效,治疗后前鼻孔外形、鼻腔正常的通气功能和鼻腔气流的温湿度调节作用均有较好的恢复,符合局部形态和功能完全恢复的治疗原则;个性化设计3D打印的鼻前庭支撑器可作为临床上鼻前庭局部支撑扩张治疗的补充,用于有局部支撑扩张需求的患者,注重个性化形态和功能的恢复,能让更多患者受益,其临床应用前景较好。

## 参考文献:

- [1] Wang T, Chen D, Wang P, et al. Investigation on the nasal air-flow characteristics of anterior nasal cavity stenosis [J]. Braz J Med Biol Res, 2016,49(9): e5182.
- [2] Su X, Wang T, Guo S. Applications of 3D printed bone tissue engineering scaffolds in the stem cell field [J]. Regen Ther, 2021, 16:63 – 72.
- [3] Al-Dulimi Z, Wallis M, Tan DK, et al. 3D printing technology as innovative solutions for biomedical applications [J]. Drug Discov Today, 2021, 26(2): 360 – 383.
- [4] Matai I, Kaur G, Seyedsalehi A, et al. Progress in 3D bioprinting technology for tissue/organ regenerative engineering [J]. Biomaterials, 2020, 226: 119536.
- [5] Turnbull G, Clarke J, Picard F, et al. 3D biofabrication for soft tissue and cartilage engineering [J]. Med Eng Phys, 2020, 82: 13 – 39.
- [6] Beredjiklian PK, Wang M, Lutsky K, et al. Three-dimensional printing in orthopaedic surgery: Technology and clinical applications [J]. J Bone Joint Surg Am, 2020, 102(10): 909 – 919.
- [7] Zoabi A, Redenski I, Oren D, et al. 3D printing and virtual surgical planning in oral and maxillofacial surgery [J]. J Clin Med, 2022, 11(9): 2385.
- [8] Rodríguez-Arias JP, Gutiérrez Venturini A, Pampín Martínez MM, et al. Microtia ear reconstruction with patient-specific 3D models-A segmentation protocol [J]. J Clin Med, 2022, 11(13): 3591.
- [9] Issakhov A, Zhandaulet Y, Abylkassymova A, et al. A numerical simulation of air flow in the human respiratory system for various environmental conditions [J]. Theor Biol Med Model, 2021, 18(1): 2.
- [10] Radulesco T, Meister L, Bouchet G, et al. Functional relevance of computational fluid dynamics in the field of nasal obstruction: A literature review [J]. Clin Otolaryngol, 2019, 44(5): 801 – 809.
- [11] Lou M, Zhang L, Zhang J, et al. Numerical simulation of nasal airflow aerodynamics, and warming and humidification in models of clival chordoma pre and post-endoscopic endonasal surgery [J]. Respir Physiol Neurobiol, 2021, 291: 103693.
- [12] Moniripiri M, Amjadimanesh H, Faramarzi M, et al. Numerical simulation of unsteady airflow in a nasal cavity for various sizes of maxillary sinus opening in a virtual endoscopic surgery [J]. Respir Physiol Neurobiol, 2021, 291: 103690.
- [13] Cherobin GB, Voegels RL, Gebrim EMMS, et al. Sensitivity of nasal airflow variables computed via computational fluid dynamics to the computed tomography segmentation threshold [J]. PLoS One, 2018, 13(11): e0207178.
- [14] Kimura S, Miura S, Sera T, et al. Voxel-based simulation of flow and temperature in the human nasal cavity [J]. Comput Methods Biomech Biomed Engin, 2021, 24(4): 459 – 466.
- [15] Inthavong K, Das P, Singh N, Sznitman J. In silico approaches to respiratory nasal flows: A review [J]. J Biomech, 2019, 97: 109434.
- [16] Xavier R, Menger DJ, de Carvalho HC, et al. An overview of computational fluid dynamics preoperative analysis of the nasal airway [J]. Facial Plast Surg, 2021, 37(3): 306 – 316.
- [17] 汪涛, 王珮华, 陈东, 等. 前鼻腔狭窄手术干预的数值模拟研究 [J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志, 2018, 26(5): 328 – 336.
- [18] Hazeri M, Farshidfar Z, Faramarzi M, et al. Details of the physiology of the aerodynamic and heat and moisture transfer in the normal nasal cavity [J]. Respir Physiol Neurobiol, 2020, 280: 103480.
- [19] Shamohammadi H, Mehrabi S, Sadrizadeh S, et al. 3D numerical simulation of hot airflow in the human nasal cavity and trachea [J]. Comput Biol Med, 2022, 147: 105702.

(收稿日期: 2022 – 10 – 11)

**本文引用格式:**汪涛, 陈东, 徐洲, 等. 个性化设计 3D 打印鼻前庭支撑器用于鼻前庭区狭窄治疗的临床研究 [J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志, 2023, 29(3): 69 – 76. DOI: 10. 11798/j. issn. 1007 – 1520. 202322410

**Cite this article as:** WANG Tao, CHEN Dong, XU Zhou, et al. Randomized controlled trial on individually designed three-dimensional printed nasal vestibular support for the treatment of nasal vestibular stenosis [J]. Chin J Otorhinolaryngol Skull Base Surg, 2023, 29(3): 69 – 76. DOI: 10. 11798/j. issn. 1007 – 1520. 202322410