

文章编号:1004-7220(2015)05-0404-06

个性化踝关节假体的设计及三维有限元分析

徐翔燕¹, 王冬梅¹, 尹建文², 王旭²

(1. 上海交通大学机械与动力工程学院, 上海 200240; 2. 复旦大学附属华山医院 骨科, 上海 200040)

摘要: **目的** 针对当前踝关节假体失效率高、临床应用风险大的问题,提出一种个性化解剖型踝关节假体的设计。**方法** 首先建立正常人体足踝系统的三维有限元非线性模型,对模型的有效性进行验证;设计解剖型踝关节假体,对全踝关节假体置换进行几何仿真,建立假体-足踝系统的三维有限元模型;施加步态载荷,计算分析假体的生物力学特性。**结果** 正常踝关节系统足底最大接触应力为 214.6 kPa,足骨最大等效应力为 8.96 MPa。对比文献与仿真所得足底反力与足骨应力,验证了正常足踝有限元模型的可靠性。假体植入后,仿真所得距骨钛合金假体、聚乙烯衬垫、胫骨假体等效应力峰值分别为 23.88、19.24、73.01 MPa,足踝假体应力相较正常足踝应力有大幅度上升。**结论** 有限元分析的对比结果考察了个性化踝关节假体的可行性,为进一步假体设计优化以及临床应用提供参考。

关键词: 有限元分析; 全踝关节置换; 踝关节假体; 步态载荷

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.3871/j.1004-7220.2015.05.404

Design and 3D finite element analysis of personalized ankle prosthesis

XU Xiang-yan¹, WANG Dong-mei¹, YIN Jian-wen², WANG Xu² (1. School of Mechanical Engineering, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200240, China; 2. Department of Orthopedics, Huashan Hospital of Fudan University, Shanghai 200040, China)

Abstract: **Objective** To propose a personalized design of anatomic ankle prosthesis that can avoid and reduce the high failure rate and risk of ankle prosthesis in clinic. **Methods** The 3D finite element non-linear model of normal human ankle system was established and verified. The anatomic ankle prosthesis was then designed to simulate total ankle replacement, and the 3D finite element model with both the prosthesis and ankle system was established. The biomechanical characteristics of this prosthesis were calculated and analyzed after gait loads were applied. **Results** For the normal ankle system, the maximum plantar contact stress was 214.6 kPa and the maximum Von Mises stress of foot bone was 8.96 MPa. The reliability of the normal ankle system model was verified by comparing the simulated results with those reported by literature. After the prosthesis implantation, the simulated maximum Von Mises stresses of talus prosthesis, tibial UHMWPE liner, tibial prosthesis were 23.88, 19.24 and 73.01 MPa, respectively. The stress of the ankle prosthesis increased drastically compared with that of normal ankle system. **Conclusions** The comparison results by finite element analysis examine the feasibility of the personalized ankle prosthesis, and provide references for optimization of prosthesis design and its clinical application.

Key words: Finite element analysis; Total ankle replacement; Ankle prosthesis; Gait load

收稿日期:2015-02-02; 修回日期:2015-03-19

基金项目:国家自然科学基金项目(51375304)。

通信作者:王冬梅, 副教授, E-mail: dmwang@sjtu.edu.cn。

足踝复合体参与人体运动,是人的最终负重部位。踝关节骨关节炎通常可分为风湿性、类风湿性、退变性、创伤性等几种类型;在最初阶段,治疗创伤性踝关节骨关节炎的常用手段为胫距关节融合术^[1-3]。随着医疗水平的不断发展,全踝关节置换(total ankle replacement, TAR)术对需要进行胫距关节融合术的患者来说是另一个较为可行的方案。

而植入物寿命短、翻修率高是人工踝关节置换的主要问题。Wood 等^[4]对 200 例接受 STAR 型假体系统治疗的患者进行随访,结果发现假体翻修率为 12%,10 年存活率为 80.3%。Brunner 等^[5]对 77 例采用 STAR 假体的患者进行随访,结果发现假体翻修率为 38%,10 年存活率为 70.7%。Roukis 等^[6]统计了 2 312 例 Agility 假体置换病例的随访情况,结果表明,假体翻修率为 9.7%,11 年存活率为 65.0%。参考较为成熟的全髋关节置换(total hip replacement, THR)术,无论是国内还是欧美,随访发现 THR 术后 15 年置换成功率在 95% 以上。相对而言,人工踝关节存活率仍处于一个较低的水平。

鉴于已有的踝关节假体部件为系列化及模块化,存在假体覆盖率问题,且不能完全还原正常关节运动,本文考虑设计一种个性化完全解剖型足踝假体,建立正常足踝与植入假体后足踝的有限元模型,并对其加载和仿真,通过对比分析,验证其可靠性。

1 材料与方法

首先建立正常人体足踝有限元模型,并对其进行静态有限元仿真;其次设计在此基础上的个性化踝关节假体,并植入相应模型中进行静态有限元仿真,分析仿真结果。

1.1 正常人体足踝有限元模型建立及验证

样本选取 1 名 26 岁健康男性志愿者(身高 172 cm,体重 69 kg)。在获得志愿者右足 CT 扫描数据之后,应用 Mimics 10.01、Geomagic studio 12 与 UG NX7.5 软件建立正常足踝有限元静态仿真模型,导入 Hypermesh 10.0 中进行网格划分。

根据足间韧带形态和横截面尺寸的不同^[7],为足踝有限元模型添加韧带部分,每条韧带由 1 根或多根索单元(truss)构成。考虑到足骨间关节部分在静态站立仿真中不会发生显著相对转动,故通过

软骨属性实体单元对关节间施加绑定约束^[9]。除软组织以外,足踝各部分材料均为各向同性线弹性材料,材料属性见表 1。

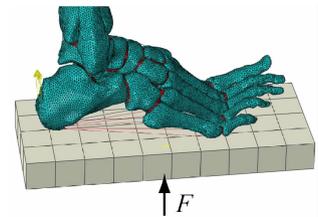
表 1 足踝有限元模型各部分材料属性

Tab. 1 Material properties of different parts in finite element model of the ankle

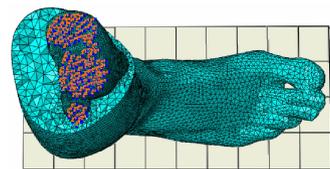
成分	弹性模量/MPa	泊松比	横截面积/mm ²	单元类别
骨骼 ^[8]	7 300	0.3	—	实体单元
足底筋膜 ^[9]	350	—	18.4	索单元
韧带 ^[9]	260	—	58.6	索单元
软骨 ^[10]	1	0.4	—	实体单元

设定足底软组织为超弹性材料,在 ABAQUS 6.12 中对其进行材料属性的定义,在机械选项卡中选择超弹性。足底软组织材料属性 C_{10} 、 C_{01} 、 C_{20} 、 C_{11} 、 C_{02} 分别为 85.56、-58.41、39.00、-23.19、8.51 kPa, D_1 、 D_2 分别为 3.652 73、0 mm²/N^[11]。

仿真过程中模仿人体平衡站姿中立位时足踝的受力情况,参考样本对象体重,双足站立时右足承担人体 50% 负重,通过刚性底板对足底施加垂直向上 350 N 反力,胫骨腓骨近端靠近膝关节处表面施加固定约束。平衡站姿下作用于跟骨向上的跟腱力约为足底载荷的 50%^[12],故模型中在跟骨位置施加 175 N 向上跟腱力,加载情况如图 1 所示。



(a) 足踝模型



(b) 载荷和约束边界条件

图 1 足踝系统加载示意图

Fig. 1 Schematic diagram of the ankle system with loads

(a) 3D finite element model of the ankle, (b) Loads and boundary conditions

1.2 人工踝关节假体设计及仿真模型建立

关节假体的实际结构以及固定方式可参考第3代人工踝关节的设计。本文基于 Inbone 踝关节置换术的精确性,选取其作为参考对象。采用3件式假体结构,由胫骨假体与胫骨内固定杆、距骨假体与距骨内固定杆、胫骨衬垫组成^[13]。

踝关节面来源于手术对象原始自然踝关节扫描数据,与现有系列化踝关节置换术中固定型号固定关节面相区别,个性化踝关节可完美覆盖截骨面及还原原有关节面形状。假体固定杆通过胫骨轴线,考虑关节面截骨厚度前后均匀,胫骨截骨面与水平面有一定夹角。此外,聚乙烯衬垫部分与骨骼间保留1 mm 间隙,为衬垫侧向形变提供余量。下端为距骨假体及倾斜插入距骨头的距骨柄。上端为胫骨假体及插入胫骨内的胫骨柱状固定杆部分,柱状固定杆由多个包含螺纹段的嵌入模块组成,这些额外的模块化组件通过螺纹进行配合。胫骨钛合金假体附有夹持聚乙烯衬垫的槽型结构,中间置入胫骨端聚乙烯衬垫[见图2(a)]。以此设计的踝关节假体整体如图2(b)所示。由于仿真中主要考察胫距假体关节面处以及假体与骨骼间应力分布情况,从运算效率角度出发,可对假体有限元模型进行适当简化,将胫骨假体与胫骨固定杆组件作为整体进行网格划分,对胫骨钛合金假体部分螺纹配合进行简化。

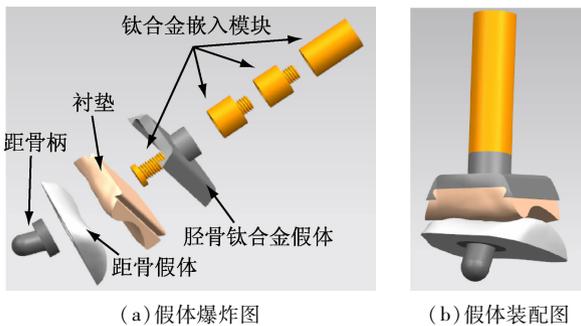


图2 踝关节假体成型图

Fig. 2 Prototype of the ankle prosthesis

(a) Explosion of prosthesis, (b) Assembly of prosthesis

3件式假体结构中,中间胫骨衬垫部分采用超高分子量聚乙烯(UHMWPE),设定其弹性模量为550 MPa,泊松比为0.46^[14],屈服强度为32 MPa^[15],对于胫骨端与距骨端的假体,选择采用常用的钛合金Ti-6Al-4V (ASTM),其弹性模量为110 GPa^[16]。假体与骨骼装配后有限元模型如图3所示。对

装配有假体的足踝系统有限元模型进行有限元仿真分析,其载荷、边界约束条件与正常足踝系统有限元模型仿真保持一致。全部仿真计算工作在ABAQUS 6.12中完成。

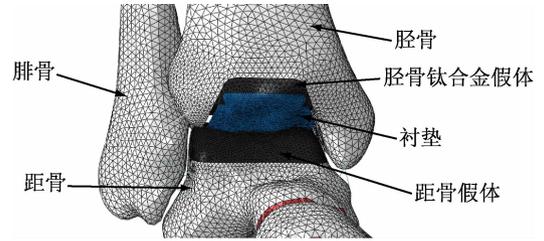


图3 假体与踝关节装配后有限元模型

Fig. 3 Finite element model of the ankle system assembled with prosthesis

2 结果

通过对比正常踝关节系统与植入假体后踝关节系统的静态三维有限元仿真结果,分析植入设计假体的可行性。

2.1 正常踝关节系统应力结果

正常踝关节足底接触应力及足骨等效应力分布情况如图4所示。

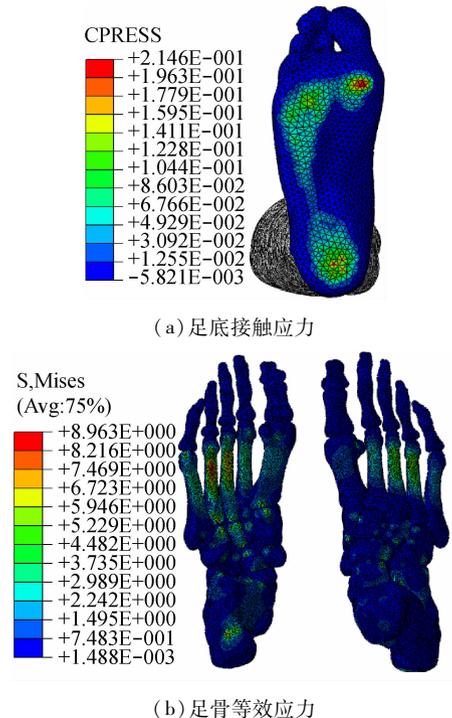


图4 正常足踝系统仿真应力分布

Fig. 4 Simulated stress distributions on normal ankle system

(a) Plantar contact stresses, (b) Von Mises stresses on foot bone

足底接触应力分布于前脚掌与脚跟处,最大接触应力为214.6 kPa,发生于前脚掌第1跖骨下方;后跟最大接触应力为209.6 kPa。足骨最大等效应力为8.96 MPa,发生于第4跖骨下方。Cheung等^[10]对1名体重70 kg男性右足进行站立姿态下的有限元仿真以及实验测量,与模仿人体平衡站姿中立位的本次仿真施加175 N同等载荷;其仿真所得足底最大接触应力为230 kPa,位于后跟处,足骨最大等效应力为7.94 MPa,发生于第3跖骨下方,此外其实际测量所得足底最大接触应力为170 kPa。对比文献^[10]所得结果,本文仿真所得足底应力水平介于文献中实验与仿真结果所得足底应力水平之间,足骨应力水平相似,验证了所建正常足踝有限元模型的有效性,推测应力分布的差异是由于扫描样本足踝姿态不统一引起。

胫距腓骨软骨层的接触应力分布情况如图5所示,软骨层最大接触应力为2.11 MPa。刘清华^[17]测得施加600 N垂直载荷胫骨下关节面接触应力为3.97 MPa,Anderson等^[18]在同等条件下对2例尸体骨骼标本进行实验,测量得到胫骨最大实际接触应力分别为3.69、2.92 MPa。因此,本文仿真所得软骨层接触应力分布与刘清华^[17]仿真所得的软骨层接触应力分布较为接近,而与Anderson等^[18]实验结果存在一定差异,表明不同样本个体的差异性会对仿真结果产生一定的影响。刘清华^[17]仿真所得软骨层最大接触应力为本文仿真的1.89倍,考虑前者载荷水平为本仿真的1.71倍,且未添加相关肌肉力,仅施加垂直载荷,仿真与实验中均剥离软组织部分,故两者接触应力及分布仿真结果的差异性在合理范围内。

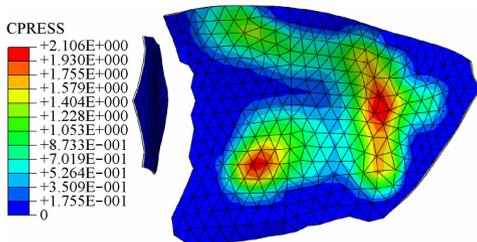


图5 踝关节软骨层接触应力分布

Fig.5 Contact stress distributions on cartilage of the ankle joint

2.2 植入假体后踝关节系统应力结果

对比植入假体前后踝关节系统的应力情况

(见表2、图6),距骨颈、胫骨体与跟骨处等效应力峰值均有所增长,增长率分别为31.87%、9.56%、3.23%。跖骨处等效应力峰值有所下降,减少比例为22.93%。此外,聚乙烯衬垫处和距骨假体最大等效应力与正常踝关节系统仿真所得胫距骨关节面最大等效应力相差较大。由于距骨假体为钛合金Ti-6Al-4V(ASTM),屈服强度为796 MPa,距骨钛合金假体等效应力峰值为23.88 MPa,在安全范围内。聚乙烯衬垫等效应力峰值为19.24 MPa,未达到其材料屈服强度。对于胫骨假体,其最大等效应力为73.01 MPa,位于胫骨假体与聚乙烯衬垫凹槽处。距骨柄处受力较小,最大等效应力为4.846 MPa,发生于距骨与距骨假体结合部位。

表2 植入假体前后踝关节系统等效应力峰值

Tab.2 Maximum Von Mises stress of the ankle system before and after prosthesis implantation

分区	等效应力峰值/MPa	
	正常踝关节系统	植入假体后踝关节系统
跖骨	8.963	6.909
距骨关节面	1.125	23.880(钛合金假体)
距骨颈	3.342	4.407
胫骨远端关节面	1.743	19.240(聚乙烯衬垫)
胫骨体	11.820	12.950
跟骨	8.508	8.783

3 讨论

所建正常足踝系统有限元模型共有网格数量644 690单元,装配假体后网格数量731 004单元,其中包括假体部分146 407单元,网格精度较高。该有限元模型基于CT扫描图像,较真实地模拟了足踝解剖学形态,还原了软组织部分的超弹性属性,并对韧带及足底筋膜进行建模,考虑部分主要肌肉力的影响,具有良好的生物力学特性。不足之处在于志愿者样本扫描采用卧姿,其足踝姿态与仿真所模拟的正常直立姿态有一定区别,如趾骨抬升角度过大、足踝内翻等,但整体仿真结果与文献所得应力水平较为接近。此外,计算中仅模拟了直立姿态下足踝系统的应力分布情况,后期研究可考虑增加步行、跑跳等有限元动态仿真分析。

通过对比有限元计算结果发现,由于个性化假

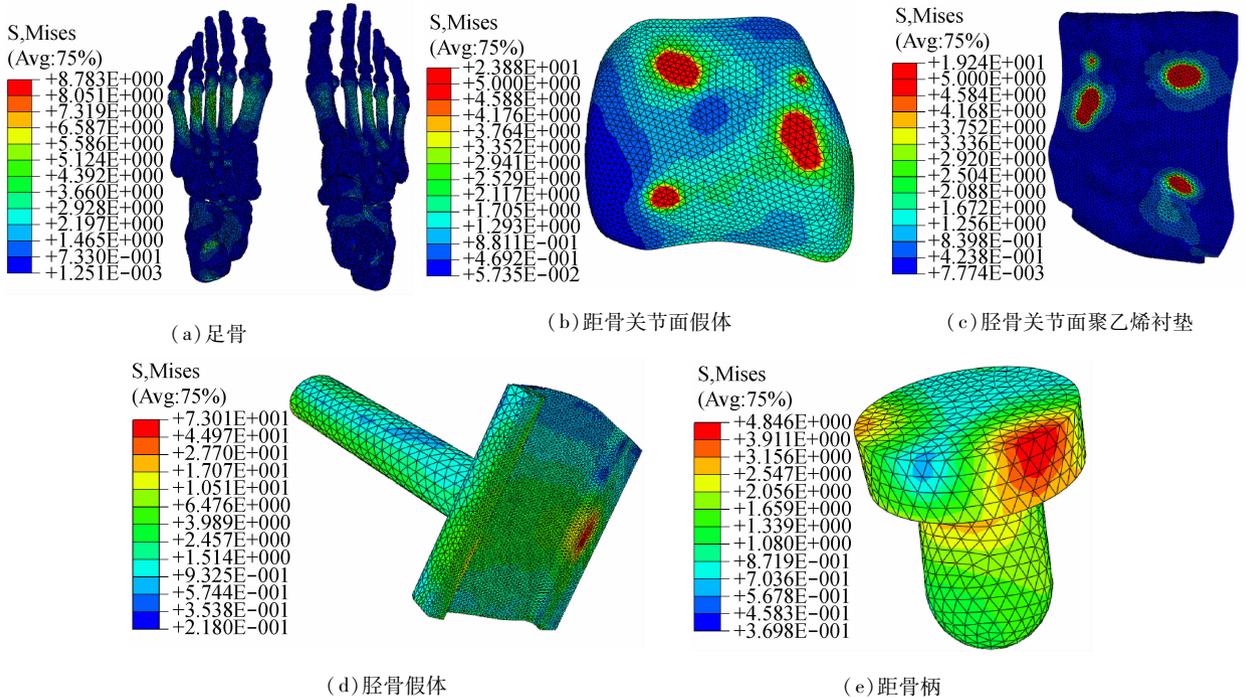


图6 植入假体后踝关节系统的应力分布云图

Fig. 6 Von Mises stress contour of the ankle system after prosthesis implantation

(a) Foot bone, (b) Talus prosthesis, (c) Tibial UHMWPE liner, (d) Tibial prosthesis, (e) Talar stem

体设计截骨面与假体结合面能够较好匹配,可以消除现有踝关节假体由于覆盖率不高、匹配较差引起的骨骼应力集中现象,截骨后足踝系统骨骼部分应力水平与截骨前正常踝关节系统保持一致,其最大等效应力差异在可控范围内。此外在临床上,骨骼与假体较好的匹配关系可以降低由于匹配问题造成的对周边组织侵袭或引起疼痛等情况的产生。

从胫骨假体、距骨柄的应力分布可以看出,应力集中出现于胫骨钛合金假体与聚乙烯衬垫凹槽处外沿、距骨柄与距骨关节假体结合处边沿,此两处并未进行倒角,可考虑对假体增加倒角观察其效果。

距骨假体关节面及聚乙烯衬垫关节面处最大等效应力远高于原有胫距关节面应力水平,参考钛合金的屈服强度,钛合金距骨假体等效应力峰值在安全范围内。然而对于聚乙烯衬垫部分,其等效应力虽未超过其屈服极限,但安全系数较低,当载荷上升时,失效可能性较大。产生此种情况的原因是假体材料的局限性,原有骨骼部分弹性模量远低于钛合金材料的弹性模量,而原有胫距骨关节面处均由软骨层包裹,其弹性模量远低于高分子量聚乙烯材料

衬垫。在正常踝关节承受载荷时,软骨层的变形量较大,接触面积较大,其应力分布较为均匀;而对于假体关节面而言,由于聚乙烯衬垫弹性模量较大,变形量较小,在与胫骨假体接触时接触面积较少,应力分布较为集中,从而导致其最大等效应力水平的提升。与本设计中完全还原实际踝关节面的踝关节个性化假体不同的是,现有系列化踝关节假体对胫距骨关节面形态进行了一定简化与统一,使其距骨关节面假体与胫骨关节面衬垫接触时能够保证较大接触范围。Jay等^[19]对美国华盛顿州立大学所拥有的几种踝关节假体进行仿真,直接对假体组件施加动态载荷,其中最大处约为5倍重力载荷,其仿真结果表明假体衬垫的最大等效应力为33.07 MPa,衬垫应力分布均匀。然而对踝关节面进行简化重建后,其限位及实际活动情况与正常踝关节存在一定差距,植入假体后对步态产生影响,力学环境发生改变,并引起相应关节代偿性活动增加,是造成假体失效的可能原因之一。如果要完全仿生作为假体设计的方向,对于材料的选型也比较关键。现有纳米羟基磷灰石(nano-hydroxyapatite, nHA)/聚乙烯醇

(polyvinylalcohol, PVA)/聚酰胺 66 (polyamide 66, PA66) 功能梯度生物材料可用于软骨和软骨下骨的修复^[20]。后续研究可尝试使用功能梯度材料对胫骨关节假体材料进行改良,从假体材料内部高力学性能到假体表面材料高生物学性能对材料的成分及结构做出相应的梯度渐变,使关节面处材料的机械属性更贴近关节面软骨,以此代替正常关节中软骨层的作用,降低胫距骨假体之间的应力水平。

4 结语

本文提出了一种个性化踝关节假体的设计思路,采用有限元方法对直立姿态下正常足踝系统与装配假体后足踝系统的应力水平进行对比,结果发现装配假体后总体应力水平有所上升,假体关节面处最大等效应力高于原始正常关节处等效应力,推测与假体材料的高弹性模量有关,但仿真得到的总体应力水平处于安全范围内。考察了个性化假体设计的可行性,在假体设计改进方面,可考虑对假体边缘部分进行倒角;聚乙烯衬垫仿真所得安全系数较低,可在材料的选用方面进行改进。

参考文献:

- [1] 徐振胤,施光林,王冬梅. 足踝生物力学动态仿真实验台的多轴运动和力协同控制系统[J]. 医用生物力学, 2014, 29(4): 355-362.
Xu ZY, Shi GL, Wang DM. A multi-axis motion and force control system for dynamic foot biomechanical simulator [J]. J Med Biomech, 2014, 29(4): 355-362.
- [2] Stephen AB, Melissa MG, Scott TB, et al. Modular stem-fixed bearing total ankle replacement: Prospective results of 23 consecutive cases with 3 year follow-up [J]. J Foot Ankle Surg, 2014, 53(6): 692-699
- [3] 武勇,王岩,王金辉,等. 全踝关节置换治疗创伤性踝关节炎[J]. 中华创伤骨科杂志, 2010, 12(8): 719-722.
- [4] Wood PL, Prem H, Sutton C. Total ankle replacement: Medium-term results in 200 Scandinavian total ankle replacements [J]. J Bone Joint Surg Br, 2008, 90(5): 605-609.
- [5] Brunner S, Barg A, Knupp M, et al. The Scandinavian total ankle replacement: Long-term, eleven to fifteen-year, survivorship analysis of the prosthesis in seventy-two consecutive patients [J]. J Bone Joint Surg Am, 2013, 95(8): 711-718.
- [6] Roukis TS. Incidence of revision after primary implantation of the Agility total ankle replacement system: A systematic review [J]. J Foot Ankle Surg, 2012, 51(2): 198-204.
- [7] Mkandawire C, Ledoux WR, Sangeorzan BJ, et al. Foot and ankle ligament morphometry [J]. J Rehabil Res, 2005, 42(6): 809-820.
- [8] 冯洋,王冬梅,刘安民. 足踝步态模拟机动力学特性仿真及实验验证[J]. 医用生物力学, 2014, 29(5): 393-398.
Feng Y, Wang DM, Liu AM. Simulation on dynamic characteristics of the ankle gait simulator and experimental verification [J]. J Med Biomech, 2014, 29(5): 393-398.
- [9] 陶凯. 人体足踝系统建模与相关力学问题研究——“中国力学虚拟人”项目之足踝部分[D]. 上海:上海交通大学博士学位论文, 2010.
- [10] Cheung JT, Zhang M, Leung AK, et al. Three-dimensional finite element analysis of the foot during standing-A material sensitivity study [J]. J Biomech, 2005, 38(5): 1045-1054.
- [11] Guiotto A, Sawacha Z, Guameri G, et al. 3D finite element model of the diabetic neuropathic foot: A gait analysis driven approach [J]. J Biomech, 2014, 47(12): 3064-3071.
- [12] Simkin A. Structural analysis of the human foot in standing posture [D]. Tel Aviv: Tel Aviv University, 1982.
- [13] Ellis S, DeOrto JK. The INBONE total ankle replacement [J]. Oper Tech Orthop, 2010, 20(3): 201-210.
- [14] 王建平. 膝关节力学建模与屈曲运动生物力学特性研究[D]. 上海:上海交通大学博士学位论文, 2009.
- [15] Samyn P, Van Schepdael L, Leendertz JS, et al. Large-scale friction and wear tests on a hybrid UHMWPE-pad/primer coating combination used as bearing element in an extremely high-loaded ball-joint [J]. Tribol Int, 2006, 39(8): 796-811.
- [16] 冯颖芳. 钛及钛合金人工关节植入材料[J]. 稀有金属快报, 2002, 6: 15-19.
- [17] 刘清华. 数字化人体足踝部三维有限元模型的建立及分析[D]. 广州:南方医科大学博士学位论文, 2010.
- [18] Anderson DD, Goldsworthy JK, Li W, et al. Physical validation of a patient-specific contact finite element model of the ankle [J]. J Biomech, 2007, 40(8): 1662-1666.
- [19] Jay Elliot B, Gundapaneni D, Goswami T. Finite element analysis of stress and wear characterization in total ankle replacements [J]. J Mech Behav Biomed Mater, 2014, 34(6): 134-145.
- [20] 郑东,宫赫,王丽珍,等. 功能梯度生物材料在生物医学工程中的研究进展[J]. 生物医学工程与临床, 2014, 18(3): 189-195.