文章编号:1004-7220(2023)04-0724-06

袖套结构联合肿瘤型假体柄初始稳定性的有限元分析

左金增¹, 田东牧², 高 原², 胡永成^{3*}, 张净宇^{3*}

(1. 唐山市第二医院 创伤一科,河北 唐山 063000;2. 山东威高骨科材料股份有限公司,山东 威海 264203;3. 天津市天津医院 骨与软组织肿瘤科,天津 300211)

摘要:目的 对新型梯形袖套联合不同长度(90、105、20、135 mm)、形状(直柄、曲柄)假体柄进行有限元分析,研究 其初始稳定性的差异。方法 建立股骨-袖套-假体有限元模型,设定其接触模式为面与面接触,模拟生理活动中单 足站立、快速行走的加载条件,研究股骨-袖套-假体柄微动情况。结果 单足站立及快速行走时,梯形袖套联合直 柄微动值大于曲柄,当假体柄长度为 120 mm 时,微动峰值及微动平均值达高峰。梯形袖套联合直柄在单足站立及 快速行走时微动平均值分别为(67.7±43.5)、(64.1±59.2) μm,微动峰值分别为 121、146 μm。随着假体柄长度及 形状的变化,梯形袖套周围微动值保持不变。结论 梯形袖套联合曲柄优于直柄,当假体柄长度为 90 mm 时,可保 持最佳初始稳定性。

关键词:袖套;肿瘤型假体柄;初始稳定性;微动中图分类号:R 318.01 文献标志码:A DOI: 10.16156/j.1004-7220.2023.04.013

Primary Stability of Sleeve Structure Combined with Tumor-Type Prosthesis Stem: A Finite Element Analysis

ZUO Jinzeng¹, TIAN Dongmu², GAO Yuan², HU Yongcheng^{3*}, ZHANG Jingyu^{3*} (*1. Department of Trauma Orthopedics, the Second Hospital of Tangshan, Tangshan 063000, Hebei, China; 2. Shandong Weigao Orthopaedic Device Co., Ltd., Weihai 264203, Shandong, China; 3. Department of Bone and Soft Tissue Oncology, Tianjin Hospital, Tianjin 300211, China)*

Abstract: Objective To make finite element analysis on a novel trapezoid sleeve combined with prosthesis stem by different length (90, 105, 20, 135 mm) and shapes (straight and curved stem), and study the differences in their primary stability. Methods The finite element model of femur-sleeve-prosthesis was established, the contact mode was set as face-to-face contact, and the micromotion of femur-sleeve-prosthesis stem was studied by simulating the loading conditions of standing on one foot and fast walking in physiological activities. Results The micromotion of trapezoid sleeve combined with straight stem was larger than that of curved stem during standing on one foot and fast walking. The maximum and average micromotion reached the peak when the length of prosthesis stem was 120 mm. During standing on one foot and fast walking, the average micromotion of trapezoid sleeve combined with straight stem was $(67.7 \pm 43.5) \mu m$ and $(64.1 \pm 59.2) \mu m$, and the maximum micromotion was 121 μm and 146 μm . The micromotion around the trapezoidal sleeve remained constant as the length and shapes of prosthetic stem changed. Conclusions The trapezoidal sleeve combined with curved stem is superior to that with the straight stem. When the length of prosthetic stem is 90 mm, the optimal primary stability can be maintained.

Key words: sleeve; tumor-type prosthesis stem; primary stability; micromotion

收稿日期:2022-06-29;修回日期:2022-09-01

基金项目:天津市卫生健康科研项目(TJWJ2022MS024,TJWJ2021QN047),中国医药教育协会骨科骨质疏松创新奖励基金项目 通信作者:张净宇,副主任医师,E-mail: zhangjingyu2010@163.com;胡永成,主任医师,博士生导师,E-mail: huycdoctor@163.com *为共同通信作者

无菌性松动是膝关节肿瘤型假体置换术后最 常见的中远期并发症,好发于股骨远端^[1-3]。据统 计,假体 10 年内无菌性松动率高达 30%^[4-5]。既往 通过优化设计使假体松动率明显降低,但仍远高于 常规膝关节假体,尤其对于股骨远端截骨较多的年 轻患者,假体松动发生更为显著^[1,6-7]。

截骨长度、假体长度与柄长度的比例是导致假体远期松动的主要原因之一^[8-9]。通过增加柄长度增加骨-假体接触面积、改变固定区域模式等方法来降低无菌松动率,已取得了一定的效果^[10-13]。基于此,为了减少膝关节肿瘤型假体的截骨量并增加假体固定面积,本课题组前期研发了假体与柄的桥接部分,即梯形袖套^[14]。

无菌性松动的力学因素包括假体的初始稳定 性和应力遮挡。其中,初始稳定性由骨-假体间的微 动决定,小于 40 μm 促进骨长入,大于 150 μm 促进 纤维组织形成,导致假体松动^[15-16]。微动测量方法 包括数字图像相关(digital image correlation, DIC)技 术、显微电子计算机断层扫描(micro-computer tomography, μCT)、线性可变差动变压器(linear variable displacement transducer, LVDT)等,均存在需 要尸体骨和假体导致价格昂贵的缺点^[17-19]。随着 计算机仿真技术的发展,基于有限元分析的微动 测量已成为关节假体初始稳定性研究的主要手 段,但针对梯形袖套联合假体柄的微动研究还鲜 有报道。

为明确梯形袖套联合不同长度及不同形状假体 柄对初始稳定性的影响,本文通过建立股骨-假体有 限元模型,分析其在单足站立、快速行走等运动模式 下微动的变化规律,为假体柄选择提供理论支持。

1 材料和方法

1.1 梯形袖套的设计特点

梯形袖套总体设计特征与传统的袖套^[20]设计 理念相同,袖套底部最大宽度 35 mm,高度 40 mm, 每个阶梯高度为 5 mm,共 8 个阶梯,阶梯状设计可 以对松质骨造成切割,切割产生的骨碎片可以促进 骨长入,表面微孔结构,可以促进骨长入;假体柄是 由北京亚华威高公司设计生产,沟槽设计可以增加 假体抗旋功能,假体柄表面采用金属等离子喷涂工 艺,可促进骨长入(见图 1)。



Fig. 1 Physical and finite element model of the prosthesis (a) Stem, (b) Sleeve, (c) Mesh model

1.2 股骨、假体有限元模型建立及装配

将完整股骨 CT 数据(男性志愿者,年龄 26 岁, 身高 175 cm,体质量 70 kg,扫描部位无既往病史及 畸形)导入 Mimics 21.01 软件中,通过对 DICOM 图 像进行处理,重建完整股骨的三维几何模型:将模 型导入 Geomagic Studio 12 中,逐步对曲面数据进行 修改,包括点云处理节段、多边形网格节段,使其符 合力学分析要求,最终将三维几何模型进行 NURB 曲面生成,以SAT格式输出,通过SolidWorks 2017 软件进行实体化,得到三维实体模型。梯形袖套及 假体柄采用 CAD 软件及 SolidWorks 2017 软件进行 实体建模,模型建立后,模拟股骨远端截骨7 cm 手 术,在 ANSYS 19.0 软件中进行组装,最终形成股 骨-袖套-假体柄模型,安装时需将袖套完全被骨质 包绕。根据假体柄的形状,设置梯形袖套联合直型 假体柄组(直柄组)和弯曲型假体柄组(曲柄组),均 有4种长度(90、105、120、135 mm)。其中,曲柄有 向前6°的弧度,符合股骨干的生理曲度。本实验共 建立8组股骨-假体模型。

股骨的骨性部分设为同质性,采用四面体单元 划分网格,梯形袖套及假体柄也采用四面体单元划 分网格^[21]。皮质骨、松质骨、梯形袖套及假体柄的 弹性模量分别 16.8、1.38、110 GPa,松泊比分别为 0.30、0.33、0.3^[22]。袖套生成节点数为 15 326,单 元格数为 68 408。

1.3 边界条件及加载

使用 ANSYS 19.0 软件对股骨-假体模型建立

接触面,设置为面与面接触,模拟术后即刻场景,摩 擦因数为 0. 63^[23]。设置袖套与髓针为绑定接触, 以模拟其实物的螺纹连接。模拟生理活动中单足 站立及快速行走的典型动作,于股骨头方向进行加 载,建立股骨的 3 个坐标轴系:X 轴平行于股骨内外 髁的连线;Y 轴为股骨干矢状位的轴线,垂直于股骨 干的中轴线;Z 轴为股骨的中轴线,与 X 轴在水平 方向垂直,与 Y 轴在矢状方向垂直。单足站立、快 步行走时关节合力分别为 2. 31 BW 和 2.5 BW (BW, body weight, 体重)^[24]。本实验中,志愿者 BW 为 70 kg,按 700 N 计算。股骨假体有限元模型 在股骨远端假体部分设置为限制 6 个方向自由度。

结果表明,单足站立时,关节合力为1617 N,在 X、Y、Z 轴分力分别为197、104、1601 N,合力坐标 (0.123,0.065,1);快速行走时,关节合力为1750 N, 在 X、Y、Z 轴分力分别为366、208、1698 N,合力坐 标(0.216,0.123,1)。股骨加载方式如图2所示, 股骨头中心点为受力点,假体植入后将固定立柱设 置为完全约束。



1.4 统计学分析

以假体的几何尺寸为参考,分别于梯形袖套 中部、假体柄底部、假体柄中部前后左右,拾取 12个微动值。实验结果采用 SPSS 22 进行分析, 所得微动值首先行正态性分布检验,P<0.05 表示 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 不同加载方式下微动平均值及范围

单组站立时,直柄组微动平均值及微动范围大 于曲柄组(P<0.05),假体柄长度为120 mm 时,微 动平均值达高峰。快速行走时,直柄组和微动组的 微动平均值及微动峰值变化趋势基本相同,但仍具 有统计学意义,假体柄长度为120 mm时,微动平均 值达高峰(见表1)。

表1 梯形袖套联合直柄和曲柄微动值对比(*P<0.05)

Tab.1 Comparison of micromotion for trapezoidal sleeve combined with straight or curved stem 单位;µm

假体柄	单足站立		快速行走	
长度/mm	直柄组	曲柄组	直柄组	曲柄组
90	29.0±28.9	21.9±22.4	63.3±57.6	46.7±43.6*
105	29.0±29.3	24.6±23.0	63.5±57.9	47.1±47.1*
120	67.7±43.5	30. 1±32. 9*	64.1±59.2	60.1±55.5
135	31.4±30.8	26.8±29.5*	63.0±57.2	56.0±53.7*

2.2 不同加载方式下微动峰值及平均值

单足站立时,直柄组及曲柄组微动峰值及微动 平均值均在最大阈值以下;假体柄长度为 120 mm 时,微动峰值及平均值达高峰。快速行走时,微动 峰值及微动平均值整体上移,未超过最大阈值;假 体柄长度为 120 mm 时,微动峰值及微动平均值达 高峰(见图 3)。



图 3 不同加载方式下假体柄微动情况

Fig. 3 Micromotion of prosthesis stem under different loading modes (a) Standing on one foot, (b) Fast walking

2.3 微动散点图

单足站立时,直柄及曲柄微动值均在最大阈值 线以下,而梯形袖套及假体柄的底部微动值明显低 于假体柄中部,基本无明显变化,说明假体柄长度 及形状的改变对梯形袖套部件初始稳定性无明显 影响;快速行走时,梯形袖套及假体柄的底部微动 值较单足站立加载方式有所增高,仍小于最小阈值 (40 μm),但假体柄中部微动值逐渐上浮,但仍没有 超过最大阈值(150 μm)。随着假体柄长度及形状 的改变,梯形袖套周围的微动值仍然维持恒定,同 时也印证了假体柄长度及形状改变对袖套部件的 稳定性无明显影响(见图 4)。



图 4 不同加载方式下梯形袖套联合不同长度(L)假体柄微动散点图

Fig. 4 Micromotion scatterplots of trapezoidal sleeve combined with different length of stem under different loading modes

2.4 梯形袖套联合 90 mm 假体柄微动云图

单足站立及快速行走时,梯形袖套联合直 柄微动值要大于曲柄,在梯形袖套周围微动值 几乎无明显变化,距离袖套部位越远,微动值越 大,在同一平面,微动值几乎保持不变(见 图 5)。



3 讨论

袖套是组配式假体的衍生物,设计的初衷是为 了保存骨质,减少截骨量,并对应力进行传导。然 而,目前临床上使用的袖套主要适用于小的干骺端 包容性骨缺损,不适合肿瘤型假体。因此,新的梯 形袖套针对股骨远端骨巨细胞瘤专门设计。本课 题组前期通过对股骨远端骨巨细胞瘤形态学进行测 量发现,80%的股骨远端骨巨细胞瘤最大长径在 4.4~8.9 cm之间,平均直径约7 cm^[25]。在手术的 过程中切除骨量不超过8 cm,如果应用现有的假体 进行关节置换,为了适应期安装模式,需要切除 8~ 12 cm 骨质。为了保存切除过多的正常骨质,本课 题组对股骨远端这一区域的髓腔形态进行测量,并 以此形态学为基础,设计了新的袖套^[14]。为了明确 梯形袖套联合不同长度及不同形状假体柄时初始 稳定性的差异,本文应用有限元分析法,了解其生物力学性能。

骨-假体界面之间的微动是反映初始稳定性的 关键指标^[15]。Pillar等^[16]为研究多孔植入物在长 管状骨中的运动幅度对植入物稳定性的影响时,界 定骨整合与纤维组织形成的范围。实验结果显示, 约 40 μm 的界面微动可促进骨组织向内的生长,促 进骨整合,而超过 150 μm 的微动完全抑制骨向内 生长,并促进纤维组织的形成,导致假体松动。大 量针对人工关节假体初始稳定性的研究,都是以此 为参考指标来评定人工关节假体初始稳定性的优 劣性。微动测量可通过生物力学技术和有限元分 析法进行力量,生物力学实验采用 DIC、μCT、LVDT 等技术测量骨-假体界面之间的微动值;但受实验条 件的限制,误差较大,且加载方式并不能完全模拟 生理负荷^[17-19]。相比之下,有限元分析法可以模拟 生物力学实验进行微动分析,避免了在实验过程中 因尸体骨质量、骨密度等原因造成的实验误差,并 可以模拟生理负荷进行加载。本实验对股骨头方 向进行加载,模拟了单足站立及快速行走两种生理 活动中的动作,对术后康复具有指导性意义。在人 工关节假体初始稳定性的有限元研究中,也可以对 骨-假体接触部位设置1个最小接触距离及摩擦因 数,最大程度模拟假体在人体的生物力学特性。 Abdul-Kadir 等^[26]研究认为,骨-假体之间的距离为 20 μm 时,既可以满足初始稳定性的要求,也可以减 少假体周围骨折的概率。Grant 等^[23]分别对人工合 成骨及尸体骨进行对比分析,建议应用尸体骨时, 设置摩擦因数为 0.63 会使实验结果更准确。本文 也采取同样的方法完成了实验。

梯形袖套是假体柄的延伸部分,增加了骨质与 假体的接触面积。本实验通过对梯形袖套联合不 同长度及不同形状假体柄稳定进行分析,发现梯形 袖套联合曲柄初始稳定优于直柄,两组对比具有统 计学意义。假体柄长度为 90 mm 时, 微动平均值及 微动峰值最低:假体柄长度为 120 mm 时,微动平均 值及微动峰值最高,分析原因如下:① 在实验过程 中,为了满足假体的压配,对假体柄直径进行调节, 短柄直柄要大于长柄直径,故梯形袖套联合 90 mm 曲柄时,表现出较好的初始稳定:②观察发现,假 体柄长度为 120 mm 时, 直径小于 90、105 mm 假体 柄,目假体柄末端位于股骨峡部的前方,未被峡部 约束,故微动平均值及微动峰值达高峰;当假体柄 长度在此增加时,完全被股骨峡部约束,微动平均 值及微动峰值再次回落。本实验结果与 Nadorf 等[17]研究不同假体柄长度初始稳定性差异的结果 一致。

通过对微动散点图观察,随着假体柄长度及形状的改变,梯形袖套周围微动值保持不变,考虑与 骨干填充率(cavity filling rate, CFR)有关。生物型 假体柄的理想宽度由 CFR 决定,其定义为假体柄的 宽度除以髓腔的宽度。研究发现,当 CFR>0.85,可 以实现稳定的髓内固定^[22]。梯形袖套因其宽大的 直径,与股骨远端不规则髓腔相比, CFR 远远大于 0.85,粗大的短柄也可以起到辅助固定的作用,故 梯形袖套部位及短柄假体初始稳定性较长柄假体 初始稳定性好。 但本实验也存在一定的局限性:① 假体柄的 长度进一步缩短时其初始稳定性需进一步了解,假 体柄长度的缩短引起应力集中需进一步探讨,涉及 其远期稳定性;② 尚未采用梯形袖套结构联合假 体柄在体力学数据进行加载;在后续的实验中,可 以对其应力、应变进行分析,通过初始稳定性及远 期稳定性的对比分析,明确其联合最佳柄长的耦合 关系,为袖套结构联合假体柄选择提供理论依据, 可避免长柄引起应力遮挡等并发症。

4 结论

本文通过有限元分析法对梯形袖套联合不同 长度及不同形状假体柄为初始稳定性进行分析,初 步探讨生物力学性能的差异。结果表明,假体柄长 度及形状的变化对梯形袖套的稳定性无明显影响。 当袖套与曲柄联合时其生物力学性能优于其与直 柄联合时的生物力学性能,且假体柄(曲柄)长度为 90 mm 时,假体植入后的在体稳定性最佳。

参考文献:

- HENDERSON ER, GROUNDLAND JS, PALA E, et al. Failure mode classification for tumor endoprostheses: Retrospective review of five institutions and a literature review [J]. J Bone Joint Surg Am, 2011, 93(5): 418-429.
- [2] ZHANG HR, WANG F, YANG XG. Establishment and validation of a nomogram model for aseptic loosening after tumor prosthetic replacement around the knee: A retrospective analysis [J]. J Orthop Surg Res, 2019, 14 (1): 352-352.
- [3] BUS MP, VAN DE SANDE MA, FIOCCO M, et al. What are the long-term results of MUTARS[®] Modular endoprostheses for reconstruction of tumor resection of the distal femur and proximal tibia? [J]. Clin Orthop Relat Res, 2017, 475(3): 708-718.
- UNWIN PS, CANNON SR, GRIMER RJ, et al. Aseptic loosening in cemented custom-made prosthetic replacements for bone tumours of the lower limb [J]. J Bone Joint Surg Br, 1996, 78(1): 5-13.
- [5] MYERS GJ, ABUDU AT, CARTER SR, et al. Endoprosthetic replacement of the distal femur for bone tumours: Long-term results [J]. J Bone Joint Surg Br, 2007, 89(4): 521-526.
- [6] CAPANNA R, SCOCCIANTI G, FRENOS F, et al. What was the survival of megaprostheses in lower limb

ZUO Jinzeng, et al. Primary Stability of Sleeve Structure Combined with Tumor-Type Prosthesis Stem:

reconstructions after tumor resections? [J] Clin Orthop Relat Res, 2015, 473(3): 820-830.

- [7] PALA E, TROVARELLI G, ANGELINI A, et al. Distal femur reconstruction with modular tumour prostheses: A single Institution analysis of implant survival comparing fixed versus rotating hinge knee prostheses [J]. Int Orthop, 2016, 40(10); 2171-2180.
- BATTA V, COATHUP MJ, PARRATT MT, et al. Uncemented, custom-made, hydroxyapatite-coated collared distal femoral endoprostheses: Up to 18 years' follow-up
 Bone Joint J, 2014, 96-B(2): 263-269.
- [9] ZHANG C, HU J, ZHU K, et al. Survival, complications and functional outcomes of cemented megaprostheses for high-grade osteosarcoma around the knee [J]. Int Orthop, 2018, 42(4); 927-938.
- [10] 任翔, 屠重棋. 定制型膝关节假体修复股骨远端骨缺损假体 柄长的有限元分析[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2009, 13(9): 1617-1620.
- [11] CONLISK N, HOWIE CR, PANKAJ P. Optimum stem length for mitigation of periprosthetic fracture risk following primary total knee arthroplasty: A finite element study [J].
 Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2018, 26(5): 1420-1428.
- [12] NADORF J, KLEIN SB, GANTZ S, et al. Influence of implant length and bone defect situation on primary stability after distal femoral replacement in vitro [J]. Knee, 2017, 24(5): 1016-1024.
- [13] KLIM SM, AMERSTORFER F, BERNHARDT GA, et al. Excellent mid-term osseointegration and implant survival using metaphyseal sleeves in revision total knee arthroplasty [J]. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2020, 28(12): 3843-3848.
- [14] WANG L, TIAN DM, LIU X, et al. Morphological measurement of supracondylar femur based on digital technology in Chinese Han population [J]. Orthop Surg, 2019, 11(2): 294-303.
- [15] ENGH CA, O' CONNOR D, JASTY M, et al. Quantification of implant micromotion, strain shielding, and bone resorption with porous-coated anatomic medullary locking femoral prostheses [J]. Clin Orthop Relat Res, 1992, 285: 13-29.
- PILLIAR RM, LEE JM, MANIATOPOULOS C.
 Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants [J]. Clin Orthop Relat Res, 1986, 208: 108-113.

- [17] NADORF J, KINKEL S, GANTZ S, et al. Tibial revision knee arthroplasty with metaphyseal sleeves: The effect of stems on implant fixation and bone flexibility [J]. PLoS One, 2017, 12(5): e0177285.
- [18] GORTCHACOW M, WETTSTEIN M, PIOLETTI DP, et al. A new technique to measure micromotion distribution around a cementless femoral stem [J]. J Biomech, 2011, 44(3): 557-560.
- [19] ENOKSEN CH, WIK TS, KLAKSVIK J, et al. Load transfer in the proximal femur and primary stability of a cemented and uncemented femoral stem: An experimental study on cadaver femurs [J]. Proc Inst Mech Eng H, 2017, 231(12): 1195-1203.
- [20] JONES RE, BARRACK RL, SKEDROS J. Modular, mobile-bearing hinge total knee arthroplasty [J]. Clin Orthop Relat Res, 2001, 392: 306-314.
- [21] 王瑞昌,许平,鲁宁,等.利用有限元方法对髋臼弧形截骨术进行术前规划 [J]. 医用生物力学,2021,36(3):377-383.
 WANG RC, XU P, LU N, *et al.* Preoperative planning of

acetabular arc osteotomy using finite element method [J]. J Med Biomech, 2021, 36(3): 377-383.

- [22] 刘宏伟,张文,蒋俊锋,等.个性化钛合金短柄股骨假体的 生物力学研究 [J]. 医用生物力学,2021,36(3):359-364.
 LIU HW, ZHANG W, JIANG JF, *et al.* Biomechanical study on personalized titanium alloy short femoral prosthesis [J]. J Med Biomech, 2021, 36(3):359-364.
- [23] GRANT JA, BISHOP NE, GÖTZEN N, et al. Artificial composite bone as a model of human trabecular bone: The implant-bone interface [J]. J Biomech, 2007, 40(5): 1158-1164.
- [24] BERGMANN G, DEURETZBACHER G, HELLER M, et al. Hip contact forces and gait patterns from routine activities [J]. J Biomech, 2001, 34(7): 859-871.
- [25] GUO L, JIA P, HU YC, et al. Measurement of morphological parameters of giant cell tumor of bone in the knee [J]. Oncol Lett, 2019, 17(4): 3867-3873.
- [26] ABDUL-KADIR MR, HANSEN U, KLABUNDE R, et al. Finite element modelling of primary hip stem stability: The effect of interference fit [J]. J Biomech, 2008, 41(3): 587-594.
- [27] PARSLEY BS, SUGANO N, BERTOLUSSO R, et al. Mechanical alignment of tibial stems in revision total knee arthroplasty [J]. J Arthroplasty, 2003, 18(7 Suppl 1): 33-36.