

文章编号: 1004-7220(2022)04-0591-06

·论 著·

# 旋转铰链型膝关节假体股胫关节面的磨损研究

张 霖<sup>#</sup>, 刘昆玺<sup>1,2#</sup>, 周星辰<sup>1</sup>, 唐佳伟<sup>1</sup>, 朱晓雨<sup>1</sup>, 赵 峰<sup>1\*</sup>, 樊瑜波<sup>1\*</sup>

(1. 北京航空航天大学 生物与医学工程学院, 生物力学与力生物学教育部重点实验室, 北京市生物医学工程高精尖创新中心, 北京 100083; 2. 北京爱康宜诚医疗器材有限公司, 北京 102200)

**摘要:**目的 研究旋转铰链型膝关节假体在水平行走步态下的磨损状况, 为该类假体的磨损评测和临床应用提供技术参考。方法 基于 ISO 14243 标准建立假体的磨损模型, 计算旋转铰链型膝关节假体股胫关节面衬垫的磨损分布及质量磨损率, 并与同一假体的体外磨损实验结果对比。结果 有限元分析和体外实验所得聚乙烯衬垫磨损率分别为 26.01 mg/MC 与 (30.06±1.21) mg/MC (million cycle, MC, 百万次循环)。有限元分析所得衬垫上表面的质量磨损率约为下表面的 3.3 倍, 磨损区域与体外磨损测试所得的磨损区域基本一致, 主要磨损区域大致对称分布在衬垫的上表面后侧偏中部区域。结论 旋转铰链型膝关节假体作为一种半限制性假体, 其磨损量高于初次置换全膝关节假体, 在该类产品的性能检测和评估中应该给予适当的重视。

**关键词:** 旋转铰链型膝关节假体; 质量磨损率; 体外磨损实验

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2022.04.003

## Wear Simulation on Tibiofemoral Joint Surface of Rotating Hinge Knee Prosthesis

ZHANG Ji<sup>#</sup>, LIU Kunxi<sup>1,2#</sup>, ZHOU Xingchen<sup>1</sup>, TANG Jiawei<sup>1</sup>, ZHU Xiaoyu<sup>1</sup>, ZHAO Feng<sup>1\*</sup>, FAN Yubo<sup>1\*</sup>

(1. Beijing Advanced Innovation Center for Biomedical Engineering, Key Laboratory for Biomechanics and Mechanobiology of Ministry of Education, School of Biological Science and Medical Engineering, Beihang University, Beijing 100083, China; 2. Beijing AKEC Medical Co., Ltd., Beijing 102200, China)

**Abstract: Objective** To study the wear condition of rotating hinge knee prosthesis (RHKP) during horizontal walking gait, and provide technical references for wear prediction and clinical application of this kind of prosthesis. **Methods** A finite element wear model of RHKP was established based on the standard ISO 14243, and the simulation results including the wear distribution and mass wear rate of tibiofemoral joint surface were compared with the results from *in vitro* experiments on the same type of prosthesis. **Results** The mass wear rate of the polyethylene insert was 26.01 mg/MC (million cycle) from finite element analysis (FEA) and (30.06±1.21) mg/MC from *in vitro* experiments, and the mass wear rate of the upper surface of polyethene insert from FEA was about 3.3 times that of the lower surface. The wear area obtained by FEA was basically consistent with that obtained by *in vitro* wear measurement. The main wear area was symmetrically distributed

收稿日期: 2021-06-18; 修回日期: 2021-09-25

基金项目: 国家重点研发计划项目(2016YFC1103202), 国家自然科学基金项目(31670982, 11772038)

通信作者: 赵峰, 副教授, 博士生导师, E-mail: fzhaof@buaa.edu.cn; 樊瑜波, 教授, 博士生导师, E-mail: yubofan@buaa.edu.cn

<sup>#</sup>为共同第一作者, \*为共同通信作者

in the middle and back of the upper surface. **Conclusions** The mass wear rate of RHKP, as a semi-restrictive prosthesis, is obviously higher than that of primary total knee joint prosthesis. More attention should be paid to wear test and evaluation of RHKP.

**Key words:** rotating hinge knee prosthesis (RHKP); mass wear rate; *in vitro* wear experiment

旋转铰链型膝关节假体被广泛应用于膝关节周围骨肿瘤的保肢治疗、重度畸形和严重骨缺损的膝关节置换、初次全膝关节置换假体失效后的翻修术中<sup>[1-4]</sup>。膝关节周围骨肿瘤常见于儿童、青少年和青壮年,患者对术后活动需求大,对假体寿命要求高<sup>[5-7]</sup>。膝关节初次置换患者与接受膝关节翻修手术患者近年来也呈现出年轻化趋势,术后活动量相应增加<sup>[8-10]</sup>。此外,超过75%患者在假体置换后的存活率超过5年,这对旋转铰链型假体具有5~10年甚至更长寿命提出了越来越高的要求<sup>[2]</sup>。

尽管大部分文献报道表明,旋转铰链型膝关节假体在术后早期和中期有着良好的存活率,但其寿命依然比初次置换全膝关节假体明显要短。旋转铰链型假体10年存活率为50%~90%,而初次置换假体的10年存活率在90%以上,远高于旋转铰链型假体<sup>[11-14]</sup>。聚乙烯衬垫磨损颗粒导致的骨溶解是目前公认的无菌性松动主要原因,也是导致假体远期失效的主要原因<sup>[15]</sup>。

然而,目前鲜有针对旋转铰链型膝关节假体的磨损研究报道。膝关节假体的磨损研究多集中在初次置换全膝关节假体磨损方面,研究方法主要包括体外磨损实验和有限元分析<sup>[16]</sup>。Knight等<sup>[17]</sup>在步态加载条件下对后交叉韧带保留型假体进行5 MC (million cycle, 百万次循环)的磨损计算。有学者研究不同吻合度对假体磨损的影响<sup>[18-19]</sup>,或对上楼梯步态下的磨损展开研究<sup>[20]</sup>,但针对旋转铰链型膝关节假体股胫关节面和骨-假体界面进行力学性能分析的研究还鲜有报道<sup>[21-23]</sup>。

为探究旋转铰链型膝关节假体的长期磨损,本文对一款旋转铰链型膝关节假体进行体外磨损实验,同时建立磨损的有限元模型,对比分析5 MC水平行走步态下聚乙烯衬垫磨损分布及磨损量。

## 1 材料和方法

### 1.1 有限元模型

采用爱康宜诚医疗器材公司设计的一款新型

旋转铰链型膝关节假体[见图1(a)]作为研究对象进行建模。使用UG 10.0 (Siemens PLM Software公司,美国)对股骨髁、胫骨平台、聚乙烯衬垫和铰链结构进行几何三维模型的建立。导入ABAQUS/Standard 6.14 (SIMULIA公司,美国)中进行装配,建立假体几何模型[见图1(b)]。

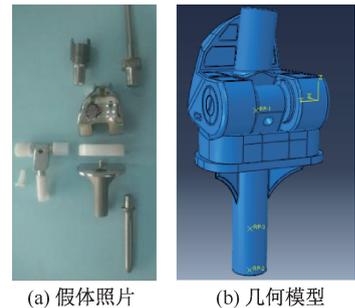


图1 假体实物及几何模型

Fig. 1 Picture and geometric model of the prosthesis

(a) Physical model, (b) Geometric model

股骨髁、胫骨平台和销轴使用钴铬钼合金的属性进行赋值,弹性模量为193 GPa,泊松比为0.45,密度为9 000 kg/m<sup>3</sup>;衬垫和芯轴使用超高分子量聚乙烯材料模拟,弹性模量为1 016 MPa,泊松比为0.46,密度为940 kg/m<sup>3</sup>。所有材料性能都假定为线性弹性。为了保持网格的稳定,采用六面体网格对衬垫进行划分,单元类型为C3D8R。股骨髁和胫骨平台简化为刚体,采用四面体网格进行划分,单元类型为C3D10M。设置所有的接触面均为罚函数接触,法向接触为硬接触,切向接触的库仑摩擦系数为0.04。

根据ISO 14243-3对模型进行加载与边界约束。考虑到该标准针对全膝置换关节假体,有4个自由度,而本文采用的旋转铰链型膝关节假体只有3个自由度,故只保留标准中的轴向力、屈曲伸展和内外旋转。胫骨平台远端固定,但允许在水平面上的内外旋运动。股骨髁释放轴向力和屈曲伸展这两个自由度。

### 1.2 磨损模型

采用经典的 Archard 磨损理论对旋转铰链型膝关节假体股关节面进行磨损的有限元模拟,其线性磨损可表示为:

$$H = kpS$$

其中,  $H$  为线性磨损深度 (mm);  $k$  为磨损因子 ( $\text{mm}/\text{N}^2$ );  $p$  为接触应力 ( $\text{N}/\text{mm}^2$ );  $S$  为滑移距离 (mm)。接触应力和滑移距离均是从力学模型结果中直接提取得到的参数。

磨损子程序以衬垫上下表面的单元节点、单个增量步为单位,提取单元节点在增量步内的平均接触应力和相对滑移距离,使用 Archard 公式计算每个增量步内的线性磨损深度,循环累计求和得到 1 个分析步的线性磨损深度,进而获得 5 MC 累积磨损量。参考 Wang 等<sup>[24]</sup>研究,取  $1.0656 \times 10^{-9} \text{ mm}^2/\text{N}$  作为磨损系数进行计算,该数值也是人工关节聚乙烯磨损有限元分析中经常采用的系数<sup>[25]</sup>。

### 1.3 体外实验

借鉴采用 ISO 14243-3 的磨损测试方法和模拟试验设备,选取 4 组测试样件进行 5 MC 周期的磨损测试,其中 3 组为实验组,1 组为对照组。实验组通过 ADL 膝关节模拟试验机 (AMTI 公司,美国)对测试样件进行轴向加载,并模拟正常人体运动模式,包括屈曲运动、内外旋转、股骨髁前后移动等;对照组只施加轴向载荷,股骨部件与衬垫不发生相对运动,作为磨损质量变化的参照。分别在 0.5、1、2、3、4、5 MC 时暂停磨损加载,取出聚乙烯测试样件进行称重测量,记录磨损量。待 5 MC 磨损试验结束后,总结分析各组磨损数据。

## 2 结果

### 2.1 von Mises 应力

图 2 所示为 5 MC 结束后衬垫上表面 von Mises 应力分布情况。结果表明,承受应力的部位主要集中在衬垫后侧区域,并且内外两侧基本呈对称分布。所有输出节点的峰值应力均出现在 40% ~ 44% 步态周期内,1、2、3、4、5 MC 时的应力峰值分别为 30.07、27.10、29.18、33.86、28.30 MPa。在步态周期中衬垫上表面出现峰值应力时,下表面最大应力约为上表面的 25%,同样主要呈对称分布在衬垫中后侧。

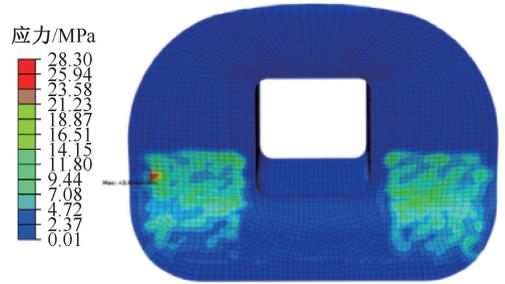


图 2 衬垫上表面在 5 MC 后应力分布

Fig. 2 Stress distributions on the upper surface of the bearing after 5 million cycles

### 2.2 磨损分布

由图 3(a) 所示假体 5 MC 后有限元分析得到的上下表面磨损分布可见,磨损区域均是磨损深度大于  $4 \mu\text{m}$  的部分。两个表面的磨损区域都主要集中在聚乙烯衬垫的后侧区域,且在衬垫两侧基本呈对称状分布。下表面的线性磨损深度显著低于上表面。

由图 3(b) 所示体外实验测得的衬垫磨损分布可见,下表面的磨损区域面积明显大于上表面。上表面磨损区域大致呈对称分布,且重度磨损区域集中在衬垫的中后部。而下表面磨损区域几乎遍布整个面,基本都是轻微磨损。

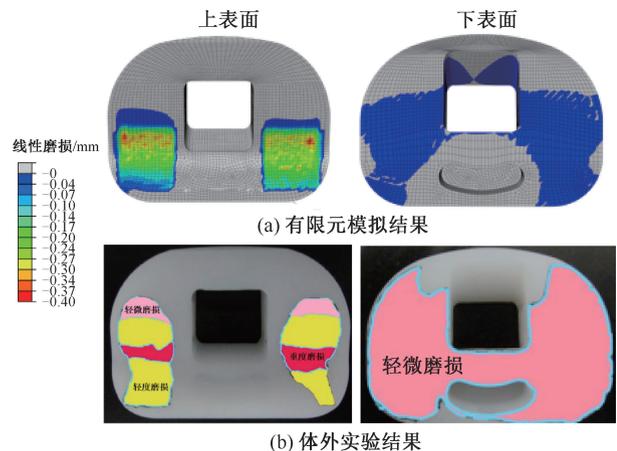


图 3 衬垫在 5 MC 后磨损分布

Fig. 3 Bearing wear distributions after 5 million cycles

(a) Finite element simulation results, (b) *In vitro* test results

### 2.3 磨损量

根据聚乙烯衬垫的体积变化和密度,可以计算得到 5 MC 后的质量磨损总量为 99.452 mg。为了获得

更为精确的质量磨损率,对磨损质量进行最小二乘法线性回归处理。结果表明,聚乙烯衬垫上表面的质量磨损率为 20.01 mg/MC,质量磨损与磨损次数具有良好的线性关系 ( $R^2 = 0.9999$ )。同样,对下表面的质量磨损进行线性回归处理。结果表明,下表面的质量磨损率为 6.00 mg/MC。由此可得,衬垫整体的质量磨损率为 26.01 mg/MC (见图 4)。

聚乙烯衬垫假体测试样件的质量磨损数据见表 1。对 3 组数据进行线性回归处理的结果显示,胫骨衬垫平均质量磨损率为  $(30.06 \pm 1.21)$  mg/MC。

表 1 胫骨衬垫体外实验质量改变

Tab. 1 Quality change of prosthesis inserts obtained from *in vitro* wear testing

磨损次数/MC	衬垫 1		衬垫 2		衬垫 3		对照组	
	质量/g	质量磨损/mg	质量/g	质量磨损/mg	质量/g	质量磨损/mg	质量/g	质量磨损/mg
0	18.744 3	0	18.673 4	0	18.675 5	0	18.722 0	0
0.5	18.727 0	18.82	18.655 8	19.14	18.657 0	20.12	18.723 5	-1.54
1	18.713 3	33.74	18.639 3	36.75	18.641 7	36.54	18.724 7	-2.68
2	18.684 6	64.00	18.614 2	63.42	18.619 7	60.08	18.726 2	-4.24
3	18.656 4	93.40	18.582 3	97.57	18.589 9	92.04	18.728 5	-6.45
4	18.629 2	123.06	18.553 3	128.10	18.564 8	118.72	18.730 0	-7.97
5	18.601 0	153.29	18.526 4	156.99	18.538 6	146.83	18.731 9	-9.94

### 3 讨论

本文基于 ISO 14243-3 标准与 Archard 磨损理论建立水平行走步态下新型旋转铰链型膝关节假体的磨损模型,分析 5 MC 后的应力和磨损结果。同时,使用相同假体进行体外磨损实验用于验证。结果显示,聚乙烯衬垫的整体质量磨损率为 26.01 mg/MC,实验结果为  $(30.06 \pm 1.21)$  mg/MC,两者基本一致。有限元分析与体外实验的磨损分布也具有较好的一致性,主要集中在聚乙烯衬垫的后侧区域且基本呈对称分布,进一步验证了本文有限元模型的有效性。

从上表面应力来看,峰值应力出现的时间段正好对应步态中单脚撑地时期,全身重量仅靠支撑脚支撑,膝关节重心转移到聚乙烯衬垫上,此时衬垫的应力集中最严重,出现了应力峰值。从磨损区域来看,磨损区域呈现出集中的后侧区域,推测后侧区域接触应力较大,股骨髁与聚乙烯衬垫接触产生相对运动,故出现磨损的概率更大,深度更深。假体的结构设计不允许假体发生冠状面上的内外翻,

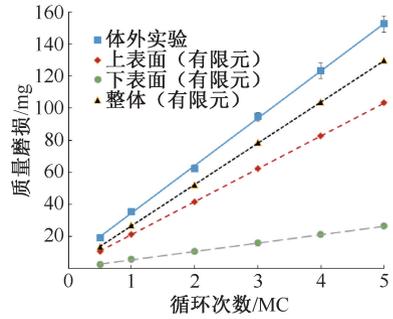


图 4 有限元模拟与体外实验的质量磨损对比

Fig. 4 Comparison of mass wear between the finite element simulation and *in vitro* test

只允许假体做矢状面内的屈伸运动,故两侧受力较为均匀,相对运动也基本一致,磨损区域和深度基本呈对称分布。衬垫磨损大部分发生在上表面,但下表面的磨损也应引起足够重视。上表面质量磨损率约为下表面的 3.3 倍,这可以从应力峰值和磨损区域得到大致理解。上表面峰值应力约为下表面的 4 倍,而下表面的磨损区域大于上表面,两者综合考虑,可以大致预测上下表面的磨损质量比。

有限元计算所得磨损率小于体外实验所得,推测原因是有限元模拟了比较理想的加载和运动环境,而体外实验中磨损模拟器实际加载的载荷与运动曲线会有一定差异,从而使得两者的结果产生差异。此外,有限元分析的假体几何模型与网格划分也会引起误差。

本文发现,旋转铰链型膝关节假体的磨损率明显高于初次置换全膝关节假体。研究表明,初次置换全膝关节假体质量磨损率绝大部分在 20 mg/MC 以下<sup>[18-20,26-28]</sup>。例如,Bian 等<sup>[26]</sup>对初次置换全膝关节假体进行体外磨损实验,测得聚乙烯衬垫磨损率为

(16.9±1.8) mg/MC。目前,对旋转铰链型假体的使用寿命预期越来越高(10年以上),但其磨损率又明显偏高,故有必要对这类假体开展磨损研究以及基于磨损的优化设计。

本文的有限元分析研究存在如下局限性:① 磨损系数的选择。由于实验时间和设备状态的限制,无法进行测量磨损系数的实验,故在有限元磨损分析中选用了大多数初次置换膝关节假体磨损计算使用的系数,这不可避免地会导致模拟结果的偏差。理想的方法是单独进行体外磨损实验测量磨损因子,或者采用旋转铰链型假体的磨损质量反推磨损因子。② Archard 磨损理论。本实验采用最基础的 Archard 磨损理论,没有考虑基于交叉剪切因子以及蠕变等因素对磨损的影响。此外,该理论只能预测线性磨损,不能模拟分层、点蚀和剥离等其他形式的磨损。③ 只对水平行走步态进行模拟,后续工作可开展其他常见日常活动(如上下楼和转身等)的模拟。

## 4 结论

本文建立了一种旋转铰链型膝关节假体的运动学模型与磨损模型,基于 ISO 14243-3 标准模拟分析 5 MC 水平行走步态下的应力分布与质量磨损。同时,对该假体进行体外磨损实验,并与有限元仿真结果进行对比验证。实验和模拟结果均表明,聚乙烯衬垫上下表面磨损区域大致呈对称分布在衬垫的后侧区域,与接触应力分布区域基本一致。旋转铰链型膝关节假体的磨损明显高于初次置换膝关节假体,有限元分析得到的质量磨损率略小于实验结果,上表面质量磨损率约为下表面的 3.3 倍。本研究结果可为旋转铰链型膝关节假体的磨损研究、改进设计和临床应用提供技术参考。

## 参考文献:

[ 1 ] KAHLBERG CA, BARAL EC, LIEBERMAN LW, *et al.* Retrieval analysis of polyethylene components in rotating hinge knee arthroplasty implants [ J ]. *J Arthroplasty*, 2021, 36(8): 2998-3003.

[ 2 ] 江正,尹宗生,胡勇,等. 旋转铰链式人工假体置换:治疗股骨远端恶性骨肿瘤后肢体功能和生存率评价[ J ]. *中国组织工程研究*, 2014, 18(4): 523-528.

[ 3 ] WUNDER JS, LEITCH K, GRIFFIN AM, *et al.*

Comparison of two methods of reconstruction for primary malignant tumors at the knee: A sequential cohort study [ J ]. *Surg Oncol*, 2001, 77(2): 89-99.

[ 4 ] 谭平先,沈靖南,王晋,等. 膝关节周围骨肉瘤保肢手术疗效及预后分析[ J ]. *实用骨科杂志*, 2018, 24(1): 15-18.

[ 5 ] YAO WT, CAI QQ, WANG JQ, *et al.* Treatment of osteosarcoma around the knee in skeletally immature patients [ J ]. *Oncol Lett*, 2017, 14(5): 5241-5248.

[ 6 ] 靳晓建,吕智,冯毅,等. 青少年膝关节周围骨肉瘤保肢治疗的研究[ J ]. *医学信息*, 2015(37): 389-390.

[ 7 ] HOGENDOORN PC, ATHANASOU N, BIELACK S, *et al.* Bone sarcomas: ESMO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up [ J ]. *Ann Oncol*, 2014, 25(3): 204-213.

[ 8 ] 陈曦,吕厚山,孙铁铮. 人工全膝关节翻修术中期随访结果[ J ]. *中华外科杂志*, 2015, 53(10): 757-762.

[ 9 ] Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Hip, knee & shoulder arthroplasty annual report [ R ]. 2020.

[ 10 ] Swedish Knee Arthroplasty Register. Annual report 2020-English version [ R ]. 2020.

[ 11 ] GRIMER RJ, AYDIN BK, WAFA H, *et al.* Very long-term outcomes after endoprosthetic replacement for malignant tumours of bone [ J ]. *Bone Joint J*, 2016, 98B(6): 857-64.

[ 12 ] PALA E, TROVARELLI G, CALABRO T, *et al.* Survival of modern knee tumor megaprotheses: Failures, functional results, and a comparative statistical analysis [ J ]. *Clin Orthop Relat R*, 2015, 473(3): 891-899.

[ 13 ] HAIJIE L, DASEN L, TAO J, *et al.* Implant survival and complication profiles of endoprotheses for treating tumor around the knee in adults: A systematic review of the literature over the past 30 years [ J ]. *J Arthroplasty*, 2018, 33(4): 1275-1287.

[ 14 ] GOODMAN SB, GALLO J. Periprosthetic osteolysis: Mechanisms, prevention and treatment [ J ]. *J Clin Med*, 2019, 8(12): 2091.

[ 15 ] ABDULKARIM A, KEANE A, HU SY, *et al.* Rotating-hinge knee prosthesis as a viable option in primary surgery: Literature review & meta-analysis [ J ]. *Orthop Traum Surg Res*, 2019, 105(7): 1351-1359.

[ 16 ] 赵峰,王川,樊瑜波. 全膝关节置换术中聚乙烯衬垫的磨损测评研究进展[ J ]. *中国医疗器械杂志*, 2015, 39(1): 39-42.

[ 17 ] KNIGHT LA, PAL S, COLEMAN JC, *et al.* Comparison of long-term numerical and experimental total knee replacement wear during simulated gait loading [ J ]. *J Biomech*, 2007, 40(7): 1550-1558.

[ 18 ] 丁文字,马淑芹,周星辰,等. 高吻合度股胫关节面人工膝

- 关节假体的磨损[J]. 医用生物力学, 2018, 33(3): 193-199.
- DING WY, MA SQ, ZHOU XC, *et al.* Wear simulation of tibiofemoral joint surface of total knee prosthesis with high conformity [J]. J Med Biomech, 2018, 33(3): 193-199.
- [19] ZHANG QD, CHEN ZX, ZHANG J, *et al.* Insert conformity variation affects kinematics and wear performance of total knee replacements [J]. Clin Biomech, 2019, 65: 19-25.
- [20] 王川, 赵峰, 丁文字, 等. 上楼梯对人工膝关节假体磨损影响的有限元研究[J]. 医用生物力学, 2017, 32(2): 109-114.
- WANG C, ZHAO F, DING WY, *et al.* Finite element study on total knee prosthesis wear during stair ascent [J]. J Med Biomech, 2017, 32(2): 109-114.
- [21] 于刚. 人工肿瘤膝关节假体股胫关节面连接结构的有限元分析[D]. 北京: 北京航空航天大学, 2019.
- [22] ZHANG JY, WANG J, TIAN DM, *et al.* Spherical center and rotating platform hinged knee prosthesis: Finite-element model establishment, verification and contact analysis [J]. Knee, 2020, 27(3): 731-739.
- [23] SAMIEZADEH S, BOUGHERARA H, ABOLGHASEMIAN M, *et al.* Rotating hinge knee causes lower bone-implant interface stress compared to constrained condylar knee replacement [J]. Knee Surg Sport Tr A, 2019, 27(4): 1224-1231.
- [24] WANG XH, LI H, DONG X, *et al.* Comparison of ISO 14243-1 to ASTM F3141 in terms of wearing of knee prostheses [J]. Clin Biomech, 2019, 63: 34-40.
- [25] WANG L. Finite element analysis of polyethylene wear in total hip replacement: A literature review [J]. P I Mech Eng H, 2019, 233(11): 1067-1088.
- [26] BIAN YY, ZHOU L, ZHOU G, *et al.* Study on biocompatibility, tribological property and wear debris characterization of ultra-low-wear polyethylene as artificial joint materials [J]. J Mech Behav Biomed, 2018, 82: 87-94.
- [27] STOLLER AP, JOHNSON TS, POPOOLA OO, *et al.* Highly crosslinked polyethylene in posterior-stabilized total knee arthroplasty: *In vitro* performance evaluation of wear, delamination, and tibial post durability [J]. J Arthroplasty, 2011, 26(3): 483-491.
- [28] BRANDT JM, CHARRON KDJ, ZHAO L, *et al.* Commissioning of a displacement-controlled knee wear simulator and exploration of some issues related to the lubricant [J]. P I Mech Eng H, 2011, 225(8): 736-752.