

全膝关节置换术后肢体加压系统功能研究

刘颖, 王坤, 章浩伟, 宋明辉, 杨俊彦, 陈亮

(上海理工大学 医疗器械与食品学院, 上海 200093)

摘要: **目的** 根据全膝关节置换术后康复训练中的按压需求, 针对曲面肢体设计一种基于3D打印支具的精准加压装置, 并通过有限元分析验证该装置的有效性和安全性。 **方法** 以下肢小腿腓肠肌部为加压对象, 设计由气压发生模块、充气气囊和3D打印支具所构成的曲面肢体精准加压装置, 通过闭环控制算法在气囊内实现不同气压值, 然后采集在各个实验条件下的“气囊-皮肤”接触面的压力分布数据, 再应用仿真软件将压力分布数据作用于CT图像重建出的下肢生物力学三维模型, 最后得到各个实验条件下的有效按压面积分数和关节微动角度, 从而判断系统的有效性和安全性。 **结果** 采用优选的4 cm偏移量和四压条气囊形态的方案, 在5.32、6.65、7.98、9.31、10.64 kPa不同囊内压强下, 分别仿真得到膝关节综合微动角度为5.3°、6.1°、7.2°、9.5°、10.6°, 有效按压面积分数可达90.8%~95.2%。 **结论** 在优选方案下, 不同囊内压强设置值所导致的关节微动角度和有效按压面积分数综合最优, 满足有效性和安全性的设计目标。研究结果有助于分析加压系统对肢体的生物力学影响, 对全膝关节置换术后安全有效地进行康复训练具有重要的意义。

关键词: 肢体加压; 全膝关节置换; 压力分布; 3D打印

中图分类号: R 318.01 **文献标志码:** A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2020.02.004

System and Function Study of Limb Compression after Total Knee Replacement

LIU Ying, WANG Kun, ZHANG Haowei, SONG Minghui, YANG Junyan, CHEN Liang

(College of Medical Instrument and Food Engineering, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China)

Abstract: **Objective** A three-dimensional (3D) printing precise pressure device was designed specifically targeted at cambered limbs according to the requirement of postoperative rehabilitation of total knee replacement (TKR), and its effectiveness and safety was verified by finite element analysis. **Methods** Based on gastrocnemius muscle of lower limbs as the pressurized objects, the precise pressure device was designed, which contained an air pressure generating module, an inflatable airbag and a 3D printing brace. Through the closed loop control algorithm, the device stably supplied different pressures in the airbag. Distributed pressure data of the airbag-skin within contact surface were collected under different experimental conditions and imported into biomechanical simulation software which combined CT images to reconstruct 3D model of the lower limb mechanics. Finally, the effective compression area fraction and the joint micro-motion angle under each condition were obtained, to verify the effectiveness and safety of the system. **Results** Using generally preferred 4 cm-size offset and 4-barrel airbag configurations, under different intracapsular pressure of 5.32, 6.65, 7.98, 9.31,

10.64 kPa, the simulated knee joint micro-motion angles were 5.3° , 6.1° , 7.2° , 9.5° , 10.6° , respectively, and the effective compression area fraction could be up to 90.8% -95.2%. **Conclusions** For the optimized scheme, the dynamic range of joint micro-motion angle and the effective compression area fraction caused by different airbag pressure values were the best and met the design requirements of effectiveness and safety. The research findings can contribute to analyzing the influence of compression system on limb biomechanics, which are of great significance for effective and safe rehabilitation training after TKR.

Key words: limb compression; total knee replacement (TKR); pressure distribution; three-dimensional (3D) printing

膝关节是人体最大且最复杂的关节,其对运动功能的要求很高^[1]。而全膝关节置换(total knee replacement, TKR)是目前用来治疗重度膝关节炎或其他晚期膝关节病的成熟治疗方法,能有效地根除晚期膝关节病痛,极大提高病人的生活质量^[2]。近年来,快速康复外科(fast-track surgery, FTS)已经成为临床上越来越重要的康复理念^[3]。Husted等^[4]较早地将FTS理念应用到TKR患者,并设计基于FTS的临床治疗方案。研究表明,TKR术后进行FTS,可大幅度降低患者再入院的风险^[5]。而研究证明,TKR术后物理治疗的起始时间会影响康复效果^[6-7]。相比术后48~72 h,如果术后24 h内就开始合理的康复训练,患者出院时会有更短的康复时间和更好的HSS评分;并有利于患者在包括肌力和关节活动度(range of motion, ROM)等方面的膝关节功能恢复,同时减少并发症,增加肌肉力量,改善肌肉协调性,减少周围组织黏连,防止膝关节僵硬^[8]。临床研究表明,患者在TKR术后不按时进行合理的膝关节运动训练,可能会导致术后24 h后新生胶原组织无序地沉积在关节周围,限制膝关节运动,从而影响膝关节活动的术后恢复^[9];术后长期卧床所引起的肌肉强度下降和因血液回流不畅导致的深静脉血栓(deep vein thrombosis, DVT)不利于患者的康复^[3];TKR患者术后DVT的形成主要在术后早期,有50%出现在术后24 h内,30%发生在术后第2 d,甚至在手术过程中血栓已开始形成^[10]。而在术后立即进行持续被动运动(continuous passive motion, CPM)训练有助于肢体静脉和淋巴回流,在减轻患肢肿胀、避免深静脉血栓发生、防止黏连的同时,可以显著缩短术后恢复时间,从而使患者膝关节功能得到最大程度的恢复^[11-12]。这些研究结果充分说明了患者在TKR术后早期需要通过合适

的康复设备完成FTS所需要的渐进式康复训练。

虽然TKR术后的早期康复训练理论上可以通过现有的开放式气囊加压设备或CPM机等康复装置实现,但TKR患者基于康复装置能够完成安全且有效的康复训练才是保证手术治疗效果的关键^[13-15]。在TKR术后24 h内采用常规的开放式气囊加压设备或CPM机,容易因下肢受到过大外力而造成手术切口撕裂,或是超过限度的关节活动,从而造成伤口愈合不良甚至最终导致手术失败。因此,本文采用在个性化支具和肢体之间通过对气囊充气实现肢体按压的方案。按压小腿腓肠肌两侧大隐和小隐静脉网络,一方面促进血液回流,另一方面通过特殊的结构设计实现膝关节微动。但是,临床上对TKR术后康复的时间、压强、频率等参数没有制定统一标准,且加压装置普遍没有精准的压强闭环控制。因此,需要设计一种既能达到术后康复所需的按压效果,又能在安全范围内对不同患者都能够准确控制按压程度的康复训练装置,并且应用生物力学仿真方法为相关临床科研做前置研究。为了保证康复训练的有效性和安全性,研究TKR术后康复训练装置在增强患者TKR术后下肢的康复效果、提高术后康复成功率等方面具有重要的现实意义。

针对上述问题,本文设计了一种基于个性化3D打印支具的曲面肢体加压系统,并通过改变测试条件得到不同的压力分布,再利用有限元方法分析基于个性化支具的精准加压系统对患者腿部生物力学的影响,以期更安全有效地完成TKR术后康复训练。首先,要实现曲面肢体精准加压和压力分布采集两个主要功能模块的装置设计,然后使用相应装置完成实验测试和数据采集,再将数据导入建立的腿部有限元模型中,最后进行生物力学分析。

1 材料与方法

1.1 曲面肢体精准加压功能模块设计

曲面肢体精准加压功能模块主要用于在肢体曲面上产生不同设定压强值的稳定输出;主要由气压发生单元、气压闭环控制单元、个性化外固定支具及其它必要的辅助单元组成[见图 1(a)]。

临床上,肢体加压通常由医生根据患者术后康复情况来决定囊内压强,大部分采用 5.32 ~ 10.64 kPa;而为了实现精准加压,本文采用气压闭环控制的技术方案实现。首先,结合需要稳定输出不同气压值的实验要求,设计一种采用静音气泵、贮气罐和两位三通电磁阀所构成的气压发生、处理和通断的功能单元[见图 1(b)]。

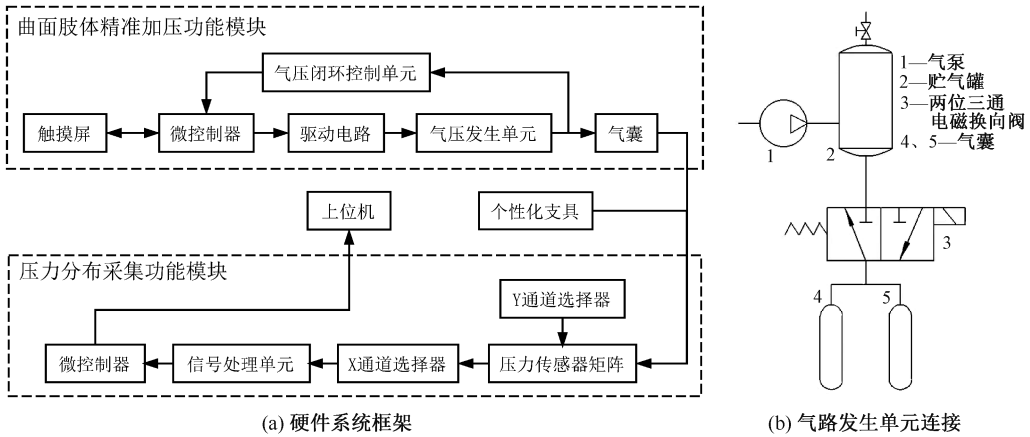


图 1 硬件系统框架图和气路发生单元连接图
 Fig.1 Diagram of hardware system framework and gas path generation unit connection (a) Hardware system framework, (b) Gas path generation unit connection

其主要工作原理是利用气体压强公式:

$$PV = nRT$$

式中: P 为气体压强; V 为体积; n 为物质的量; R 为常数; T 为开尔文温度。在不考虑气囊形变和环境温度的情况下,气体压强正比于物质的量,故通过控制电磁阀的通断时间向气囊内输出一定量的气体,从而产生相应的囊内压强。但是,在实际充放气过程中,由于气囊的弹性变化和气路气密性等因素影响,气路压强在充气完成后会不断衰减。因此,为了达到临床康复和实验设计的要求,需要加上气路压强检测单元;通过气压阈值进行囊内压强稳定性控制。本文气压阈值选取设置值上下浮动 0.266 kPa,可有效减小在气囊充盈时气压值的波动。

断,保持气囊中气压的相对稳定,减少囊内气压对实验结果的影响。本文采用单片机控制系统实现电磁阀的通断时间控制和气路压强阈值控制,其中微控制器采用 ARM[®] Cortex-M3 内核的 STM32F103 单片机;测试参数的设置和显示采用 TFTLCD 触摸屏完成。

在气压闭环控制单元中,采用基于机电系统 (micro-electro-mechanical system, MEMS) 技术的高精度电桥式气体压强传感器,能快速准确地将密闭气路中气压值所对应的电压信号通过信号放大和模/数转换后采集到单片机中,从而控制气阀的通

曲面肢体加压装置采用在 3D 打印支具内部固定可充气气囊的技术方案来实现,其中气囊采用 25 cm 宽的梯形 TPU 复合布材质。而 3D 打印支具的设计方案如下:首先通过 3D 扫描仪扫描对象肢体得到原始数据;然后导入 Geomagic Studio 12.0 软件,通过图像分割、构建三维壳状模型和表面修饰处理,得到构造肢体外轮廓的曲面片;再导入 SolidWorks 2016 软件,通过壳状曲面模型转化、模型偏移加厚以及拓扑优化通孔处理,得到通用的 3D 打印 STL 格式文件;再导入 Materialise Magics 21.0 软件进行模型修复并切片;最后导入 SLA 光固化 3D 打印机打印成形,得到个性化的外固定支具^[16] (见图 2)。其中,偏移量为支具轮廓上各个曲面片

相对肢体轮廓上相应曲面片的垂直距离,本文选取 2、4、6、8 cm。



图2 3D 打印支具模型

Fig.2 3D printing model of the brace

1.2 压力分布采集功能模块设计

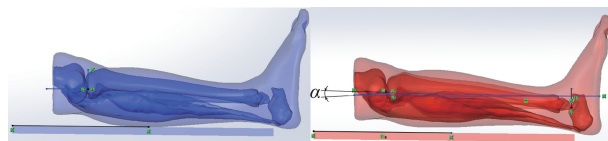
压力分布采集功能模块主要用于采集加压后肢体表面上的压强分布数据,由压力敏感单元、通道选择与信号处理单元、主控单元及其他必要的辅助单元组成。为了实现测量肢体表面压力分布的实验要求,压力敏感单元采用 50×50 点阵的柔性薄膜压力传感器矩阵;通道选择与信号处理单元主要由译码器、漏极开路反向器、模拟通道选择器和运算放大器组成;主控单元采用单片机控制板。数据采集首先通过地址线控制译码器选择出传感器矩阵的第 Y 列;由漏极开路反向器芯片将该列置地,其余列则呈高阻态;通过地址线控制模拟通道选择器选择出传感器矩阵的第 X 行;再将 X 行 Y 列压力敏感点的阻值数据通过匹配电阻转换成电压信号;然后通过运算放大器将电压信号的取值范围缩放到模数转换引脚的额定输入电压范围;再经过单片机内模数转换和代码运算得到该点的压力值;最后通过变换地址将整个传感器矩阵全部采集完毕,将数据通过串口上传至计算机进行处理。

1.3 腿部有限元模型建立和仿真过程

使用 GE 公司高清能谱计算机断层扫描 (computed tomography, CT)。扫描 1 位 63 岁女性患者 (身高 156 cm, 体质量 64 kg) 的踝关节处于中立位的足部及小腿 CT 图像,层厚 0.5 mm,层距 1 mm,采集 $512 \text{ 像素} \times 512 \text{ 像素}$ CT 图像 409 张,导出 DICOM 格式文件。图像数据采集自上海市复旦大学附属华东医院。

首先利用 Mimics 10.0 软件对 CT 图像进行分割和轮廓线提取处理,重建出骨骼、软组织及肌肉轮廓曲线的矢量数据;再以 STL 格式导入到 Geomagic Studio 12.0 软件中进行曲面优化和重构,

构建出 IGES 格式几何模型,其中几何模型包括:通过 SolidWorks 2016 软件构建的支撑物以及腿部软组织、腓肠肌、半月板、30 块骨骼(胫骨、腓骨、髌骨、股骨下端、距骨、足舟骨、跟骨、骰骨、3 块楔骨、5 块跖骨及 14 块趾骨);最后把几何模型导入 HyperMesh 13.0 软件进行网格划分,获得患者膝-踝-足三维有限元模型[见图 3(a)]。在三维有限元模型中采用 2 节点桁架单元(truss element)模拟膝关节韧带;采用 8 节点缩减积分六面体单元(C3D8R)对支撑物进行网格划分;其余采用 4 节点三维应力四面体单元(C3D4)进行网格划分;最后将 inp 格式的文件导入 ABAQUS 6.13 软件进行数值仿真计算^[17]。其中边界载荷条件的设定如下:下肢顶部设置为固定端约束;脚后跟与地面支撑物始终保持接触,摩擦系数设为 0.6;对整个下肢施加一个重力载荷,模拟下肢自身重力;选取小腿部分的肢体曲面,基于采集到的不同条件下压力分布数据对肢体表面施加压力,模拟气囊对小腿肌肉的挤压[见图 3(b)]。材料参数设定如下:未细分各骨骼模型的皮质骨和松质骨,整体定义弹性模量为 7.3 GPa,泊松比为 0.3;模型中各部分均视为各向同性、均质的线弹性材料,弹性模量、泊松比及密度等参数取自文献中的研究数据;膝关节韧带的材料密度视为与足部软组织相同,腓肠肌的材料参数视为与足部软组织相同^[2,18]。



(a) 压力数据导入前有限元模型 (b) 压力数据导入后有限元模型

图3 膝-踝-足三维有限元模型的生物力学仿真

Fig.3 Biomechanical simulation of the 3D knee-ankle-foot finite element model (a) The finite element model before pressure data import, (b) The finite element model after pressure data import

2 结果

为了研究气囊模型和支具偏移量两种因素对压力分布情况的影响,采用有效按压面积分数(按压压强达到设定压强值 90% 以上视为有效按压)描述曲面肢体按压情况,其计算公式为:

有效按压面积分数 = (有效按压面积 / 设定按压皮肤的总面积) × 100%

在 7.98 kPa 充气压力作用下,测试得到各个条件下曲面肢体有效按压面积分数。将测试结果绘制成折线图,得到在 4 cm 尺寸偏移量和四压条的气囊形态条件下,气囊按压的最大有效按压面积分数为 93.3% (见图 4)。该结果表明压力输出效果最好,故后续实验基于此优选方案开展进一步研究。

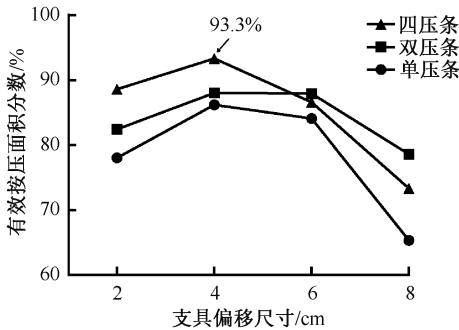


图 4 7.98 kPa 囊内压强下的有效按压面积分数
Fig.4 Effective compression area fraction under 7.98 kPa intracapsular pressure

为了进一步研究充气压强对压力分布情况的影响,在 5 种不同的囊内压强作用下,采集气囊充气后对曲面肢体的压力分布数据,然后上传至上位机,并通过 MATLAB 中的 cubic 插值得到压力分布云图。理论上,接触区域的检测压强应该等于囊内设置压强。在囊内气压达到设定值时,气囊与皮肤接触面的压强显著高于其他区域,且在压条区域的接触压强会稍低于设置压强;另外,接触区域的检测压强绝大部分等于设置压强,但限于传感器的精度,仍出现个别压力敏感点的测量值高于设置值。通过对比不同囊内气压下的压力分布发现,随着充气压力的增加,有效按压面积不断增加(见图 5)。

关节微动角度 [见图 3(b) 中 $\angle\alpha$] 指的是在矢状面上胫骨延长线与股骨的夹角。首先测量得到因穿戴支具和气囊膨胀所引起的关节微动角度,称为基准微动角度;然后将各个设定压强值下采集得到的压力分布数据导入 ABAQUS 软件,通过有限元分析,仿真得出膝关节在气囊加压时所引起的关节微动角度,称为按压微动角度;最后相加得到综合后的微动角度范围为 $5^\circ \sim 10^\circ$ (见表 1)。

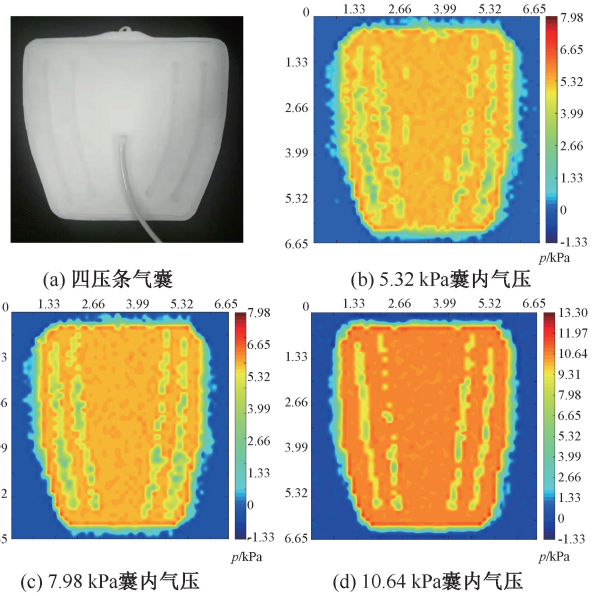


图 5 不同囊内气压下的压力分布
Fig.5 Pressure distributions under different intracapsular pressures
(a) Four-barrel airbag, (b) Intracapsular pressure at 5.32 kPa, (c) Intracapsular pressure at 7.98 kPa, (d) Intracapsular pressure at 10.64 kPa

表 1 不同囊内压强下的膝关节微动角度
Tab.1 Knee joint fretting angle under different intracapsular pressures

测量项或仿真项	囊内压强/kPa				
	5.32	6.65	7.98	9.31	10.64
基准微动角度/(°)	4.1	4.8	5.3	6.7	7.5
按压微动角度/(°)	1.2	1.3	1.9	2.9	3.1
综合微动角度/(°)	5.3	6.1	7.2	9.5	10.6

3 讨论与结论

本文通过改变气囊形态和个性化支具的偏移量,选取 5.32 kPa 囊内压强进行压力分布检测,得到在四压条气囊形态和 4 cm 偏移量的条件下,能够较优地对曲面肢体进行加压;但实际上的最优条件可能会出现在每个测试因素的选取值之外,这就需要进一步扩大测试值范围,并细化实验条件以开展进一步验证。

而通过压力传感器矩阵采集得到的压力分布发现,在不同的囊内压强下,“皮肤-气囊”接触面的压力分布与气囊形态有密切关系,且有效按压面积以及有效按压面积分数都随着囊内压强的增大而增大。最后将压力分布数据导入生物力学仿真软件,得到不同压力分布所引起的不同关节微动角

度;再测量因穿戴支具和气囊膨胀导致的不同关节微动角度;由于角度值较小,采取求和运算,最后得到综合的微动角度。结果表明,膝关节微动角度随着囊内压强的增大而增大。而且膝关节微动角度的范围为 $5^{\circ}\sim 10^{\circ}$,能够满足TKR术后初期康复训练对安全性和有效性的要求^[19-20]。

支具与肢体之间尺寸偏移量的统一化和康复训练系统的智能化可以确保针对不同患者进行精准的肢体按压。具体体现在:一方面,针对小腿静脉网络进行精准循环按压可促进血液回流;另一方面,针对小腿皮肤表面施加精准分布的压力,可实现定量的膝关节角度微动。此外,相比于开放式气囊加压装置,基于支具的膝关节康复训练系统通过利用机械装置控制支具的姿态,可以进一步实现膝关节在更大范围内精准的屈曲和内外旋组合式康复训练。

本文结合临床实际需求设计了一个基于个性化支具的曲面肢体精准加压模块及其配套的压力检测模块。在闭环控制的囊内气压下,应用压力传感器矩阵采集到不同压强下支具气囊对肢体加压的数据,通过实际测量和生物力学仿真得出最优化的结构设计,并结合临床研究结论证明其有效性和安全性。该方案研究结果可以将肢体加压及其压力分布检测装置运用于医疗康复领域中,并针对曲面肢体加压的需求提供设计参考和验证方案。

参考文献:

- [1] 林昊,张余,李国安.人工全膝关节研究新进展[J]. 医用生物力学, 2012, 27(2): 115-121.
LIN H, ZHANG Y, LI GA. Recent progress in total knee arthroplasty research [J]. J Med Biomech, 2012, 27(2): 115-121.
- [2] 陈瑛贤,王玲,李涤尘,等.全膝关节置换个体化患者右转步态的骨肌多体动力学仿真[J]. 医用生物力学, 2015, 30(5): 397-403.
CHEN ZX, WANG L, LI DC, et al. Musculoskeletal multi-body dynamic simulation on patient-specific total knee replacement during right-turn gait [J]. J Med Biomech, 2015, 30(5): 397-403.
- [3] 张成,兰红珍.快速康复外科理念在预防老年患者人工髋关节置换术后下肢深静脉血栓形成护理中的应用[J]. 中国老年保健医学, 2013, 11(3): 106-107.
- [4] HUSTED H, HOLM G. Fast track in total hip and knee arthroplasty-experiences from Hvidovre University Hospital, Denmark [J]. Injury, 2006, 37(7): S31-S35.
- [5] 孟涛,石辉,刘明廷,等.快速康复外科在单侧全膝关节置换术中的应用[J]. 中国矫形外科杂志, 2015, 23(19): 1768-1773.
- [6] SALEH KJ, NOVICOFF WM. Starting rehabilitation within 24 hours after total knee arthroplasty was better than delaying to within 48 to 72 hours [J]. J Bone Joint Surg Am, 2012, 94(4): 366.
- [7] RAPHAEL M, JAEGER M, VLYMEN J. Easily adoptable total joint arthroplasty program allows discharge home in two days [J]. Can J Anaesth, 2011, 58(10): 902-910.
- [8] LABRACA NS, CASTRO-SÁNCHEZ AM, MATARÁN-PEÑARROCHA GA, et al. Benefits of starting rehabilitation within 24 hours of primary total knee arthroplasty: Randomized clinical trial [J]. Clin Rehabil, 2011, 25(6): 557-566.
- [9] 王青,陶松年,吕征,等.全膝关节置换术后早期功能康复[J]. 临床骨科杂志, 1999, 2(4): 268-270.
- [10] 张敏,陈静娴,李春峰,等.膝关节置换术后应用时间位点护理预防DVT发生的疗效分析[J]. 齐鲁护理杂志, 2013, 19(2): 6-7.
- [11] 郑诗俊,陈欣杰,沈计荣.全膝关节置换术后早期康复配合CPM机锻炼对膝关节功能恢复的影响[J]. 中国康复理论与实践, 2007, 13(4): 380-381.
- [12] 江碧珠,李晓莲,杨慧婷. CPM机联合冷疗对膝关节置换术后功能恢复的影响[J]. 国际医药卫生导报, 2016, 22(8): 1068-1071.
- [13] 程宁,时秋英. 38例单侧人工全膝关节置换术后的康复锻炼[J]. 中国骨伤, 2010, 23(3): 220-221.
- [14] WESTBY MD, BACKMAN CL. Patient and health professional views on rehabilitation practices and outcomes following total hip and knee arthroplasty for osteoarthritis: A focus group study [J]. BMC Health Serv Res, 2010, 10(1): 119.
- [15] 郝瑞胡,郭林,田丰德,等.持续被动运动不同初始角度对全膝关节置换术后恢复的影响[C]//中国修复重建外科专业委员会骨缺损与骨坏死研讨会. 大连: [s.n.], 2013.
- [16] 王燎,戴冠戎.骨科个体化治疗与3D打印技术[J]. 医用生物力学, 2014, 29(3): 193-199.
WANG L, DAI KR. Individualized treatment of orthopaedics and 3D printing technology [J]. J Med Biomech, 2014, 29(3): 193-199.
- [17] 章浩伟,孙洋洋,刘颖,等.基于三维膝-踝-足有限元模型的足跟痛足底压力生物力学分析[J]. 医用生物力学, 2017, 32(5): 436-441.
ZHANG HW, SUN YY, LIU Y, et al. Biomechanical analysis of plantar pressure of heel pain based on 3D knee-ankle-foot finite element model [J]. J Med Biomech, 2017, 32(5): 436-441.
- [18] 章浩伟,李磊,刘颖,等.个性化足跟痛缓冲鞋垫的生物力学研究[J]. 医用生物力学, 2018, 33(1): 30-36.
ZHANG HW, LI L, LIU Y, et al. Biomechanical study of personalized buffer insoles for heel pain [J]. J Med Biomech, 2018, 33(1): 30-36.
- [19] 陈苗. CPM机在全膝关节表面置换术后康复训练中应用最佳时间的研究[J]. 护士进修杂志, 2015, 30(21): 1931-1933.
- [20] 宁雨欣.早期持续被动活动对人工全膝关节成形术后患者康复效果的影响研究[D]. 上海:第二军医大学, 2007.