

TC 股骨转子间骨折半髌假体系统的研制及力学测试

储小兵¹, 童培建¹, 宋建华¹, 杨 予², 郝改平³

(1. 浙江中医药大学附属第一医院 骨科, 杭州 310006;

2. 浙江理工大学 土木工程系, 杭州 310018; 3. 北京力达康科技有限公司, 北京 100080)

摘要: **目的** 针对老年不稳定型股骨转子间骨折, 研制一套新型半髌假体系统——TC (Trochanteric Prosthesis System) 半髌假体系统, 以保存粗隆部骨量, 达到早期功能锻炼的要求。 **方法** 选择 1 名正常成年男性志愿者, 对其双侧股骨进行 CT 薄层扫描, 所得图像信息以 DICOM 格式储存, 导入有限元建模软件建立股骨中上段三维模型。利用计算机 Pro/E 软件进行半髌假体的辅助设计, 计算机数控快速成型技术制造半髌假体的金属模型, 在尸体骨上反复验证和修改完善后, 开模铸造正式假体。将所研制假体模拟植入人体股骨后进行三维有限元分析。选择 1 名老年男性的新鲜尸体股骨标本, 制作 A2.2 型 (AO 分型) 股骨转子间骨折模型, 模拟手术植入装配所研制的半髌假体系统。按照国家行业标准 YY0117 和 YY0118 的要求进行材料的性能测试、假体头颈部疲劳测试、假体柄部疲劳测试以及模拟植入新鲜尸体股骨后的抗压、抗扭转等生物力学性能测试。 **结果** 新型股骨转子间骨折半髌假体试样的头颈部、柄部部的疲劳性能测试结果 500 万次 (8 Hz), 假体未断裂或失效; 植入新鲜尸体股骨后抗压达到 2 kN, 试样未失效, 抗扭转最大扭矩达到 15.5 N·m。有限元分析应力云图显示假体柄与股骨接触应力主要由股骨转子部以下的骨干部所承担, 最大平均 Von Mises 应力值为 17.6 ~ 26.4 MPa, 而大、小转子处的应力水平较低, 最大平均 Von Mises 应力值分别为 2.7、4.9 MPa。 **结论** 本研究所研制的老年不稳定型股骨转子间骨折半髌假体系统具有操作简便、固定牢靠、充分保存转子部骨量的特点, 并且能够达到早期功能锻炼的生物力学要求。

关键词: 假体; 股骨转子间骨折; 有限元分析; 力学特性; 疲劳测试

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

Development and mechanical testing on TC hemi-arthroplasty prosthesis system for femoral intertrochanteric fractures

CHU Xiao-bing¹, TONG Pei-jian¹, SONG Jian-hua¹, YANG Yu², HAO Gai-ping³

(1. Department of Orthopaedics, Zhejiang Traditional Chinese Medical Hospital, the First Affiliated Hospital, Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310006, China; 2. Department of Civil Engineering, Zhejiang Sci-Tech University, Hangzhou 310018, China; 3. Beijing Li-da-kang Technology Co. Ltd, Beijing 100080, China)

Abstract: Objective To develop a new hemi-arthroplasty system-Trochanteric Prosthesis System (TC) for the treatment of unstable femoral intertrochanteric fractures in the elderly, so as to preserve bone mass and meet requirement of functional exercises at early stage. **Methods** A normal male adult volunteer was chosen to receive CT scanning at middle and upper regions of his both intact femur. The serial digitized image data of spiral CT in DICOM format were imported to finite element modeling software to establish a three-dimensional (3D) solid model of the proximal femur. The Pro/E software was used to conduct computer-aided design of the new hemi-arthroplasty prosthesis system and then its metal model was also made by rapid prototyping techniques. After repeated verification and improvement on cadaver femur, the femoral prosthesis was molded and assembled in the solid fracture mode for finite element analysis. The unstable femoral intertrochanteric fracture model obtained from the fresh cadaver of an elderly male was chosen to make A2.2 Type of such fracture model in AO classification

system. The new hemi-arthroplasty prosthesis system was implanted and assembled into the model and received mechanical testing, including material performance testing, prosthesis head/neck and stem fatigue testing, anti-compression and anti-torsion testing, according to the National Industrial Standard YY0117 and YY0118. **Results**

The sample of new hemi-arthroplasty prosthesis sustained 5 million cycle (8 Hz)-fatigue testing on the part of the head-neck and the stem body without any breakage and failure. With the sample implanted into the intertrochanteric fracture model, the maximum compressive strength and torsional strength of the sample reached over 2 kN and 15.5 N · m without failure, respectively. The contact stresses between the stem and the femur were mostly distributed at the region below the femoral trochanter, where the maximum average Von Mises stress values were 17.6 ~ 26.4 MPa. Stresses at the region of intertrochanteric fractures were at a low level. The maximum average Von Mises stress values at the greater and lesser trochanter region were 2.7 and 4.9 MPa, respectively. **Conclusions** The new developed hemi-arthroplasty prosthesis has the advantages of easy performance, reliable fixation, sufficient bone preservation and it is capable of fulfilling the demands of early weight bearing and functional exercises. It is suitable for the treatment of unstable femoral intertrochanteric fractures in the elderly.

Key words: Prosthesis; Femoral intertrochanteric fracture; Finite element analysis; Mechanical properties; Fatigue testing

股骨转子间骨折, 又称股骨粗隆间骨折, 是指股骨颈基底至股骨小转子之间的骨折, 为老年人最常见的骨折之一, 尤见于 70 岁以上的高龄老人和严重的骨质疏松患者。发病率占全身骨折的 3% ~ 4%, 约占髋部骨折的 31% ~ 51%, 其中 75% 为女性。流行病学调查发现, 全世界老年人骨折发生率每 10 年增加 30%, 其中髋部骨折增加 4 倍^[1]; 随着经济的急速发展及人口的老齡化, 股骨转子间骨折的发生率逐年增高, 已成为关系老年人健康的主要问题。

临床上, 老年人不稳定型股骨转子间骨折较多见且处理棘手, 现有内固定手术后并发症多, 国内外利用人工股骨头置换治疗高龄老人不稳定型股骨转子间骨折和处理内固定失败后的骨折报道逐渐增多^[2]。在实践中, 医生迫切需要一种针对此类骨折特点而设计的特殊半髌假体。本研究结合股骨上段的解剖参数和生物力学特点, 在 CT 扫描三维成像的基础上, 经计算机辅助设计研制出一套新型的半髌假体, 并进行了手术操作的标准化设计, 尤其适用于高龄老人严重的不稳定型股骨转子间骨折和内固定失败后的翻修处理。

1 材料与方 法

1.1 材料选择

半髌假体系统采用医用钛合金 (TC4, Ti6Al4V) 制造, 具有良好的抗拉强度、屈服强度、抗疲劳性能。

1.2 半髌假体系统的组成

假体柄和半髌假体系统构成如图 1 所示。

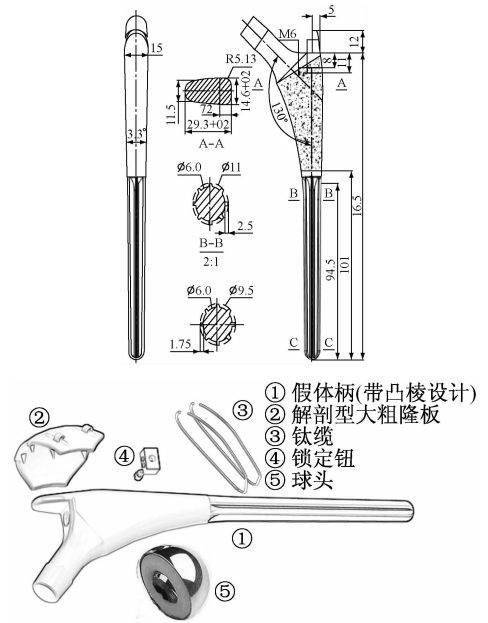


图 1 假体柄和半髌假体系统构成示意图

Fig. 1 Femoral stem and composition of the new developed hemi-arthroplasty prosthesis system

(1) 股骨假体 (金属球头 + 股骨柄): 以北京力达康有限公司所有的福瑟柄为原型, 增加股骨柄肩部的垂直挡板设计, 假体柄近段呈 3° 双锥形, 远段呈 8 棱沟槽的圆柱状结构。

(2) 大转子板: 股骨大转子解剖包容设计, 呈弧形板状, 上缘距大转子顶点 5 mm, 下缘与大转子股骨干转折部相平齐, 内弧面设计 6 枚锥钉, 外弧面四角分布 4 个卡钩供绑扎带固定用。

(3) 锁钮: 由固定金属钮和一枚锁紧螺钉组成,

锁钮上设有两个横向穿绑扎带的通孔和一个纵向锁紧捆扎带的螺钉沉孔。

(4) 2根绑扎带:直径1.5 mm,由细的钛丝拧制。

1.3 设计方法

选择1名正常成年男性志愿者,年龄60岁,身高172 cm,体重70 kg。对其股骨中上段行CT扫描(德国西门子“SOMATOM SENSATION”64层螺旋CT机),扫描技术参数为:间距为0.4 mm,层厚为0.4 mm,窗宽500,窗位40,一共得到878张CT图像,以DICOM格式输出。利用图像处理软件Mimics

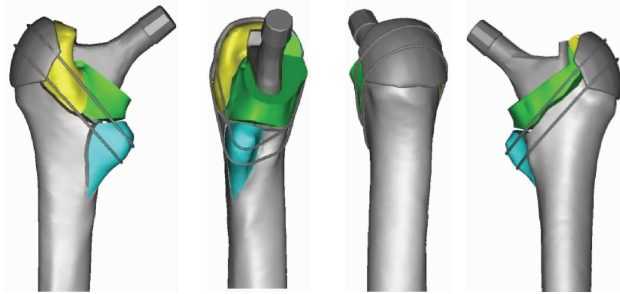


图2 半髌假体装配效果图

Fig. 2 Assembly of the new developed hemi-arthroplasty prosthesis system

按 Taylor 等^[7-8]设计的成人在缓慢行走时单足着地状态下股骨的受力模型进行力学加载。股骨远端为固定端约束,股骨头传递的关节力 $J = 1.588$ kN,臀肌肌群肌力 $N = 1.039$ kN,髂胫束肌力 $R = 0.169$ kN。作用点和受力方向如图3所示,其中 $\theta = 29.5^\circ$, $\varphi = 24.4^\circ$, R 力方向垂直向下。应用计算机数控快速成型技术制得半髌假体系统的快速模型(见图4(a)),通过尸体骨上反复验证和修改完善假体生产的各项技术参数,最后开模铸造正式假体(见图4(b))。

选择1名老年男性(年龄82岁,身高169 cm)的新鲜冷冻尸体股骨标本,制作AO分型中A2.2型股骨转子间骨折模型,模拟手术植入装配所研制的半髌假体系统。提供TC假体试样4套,按照国家标准YY-0117和YY-0118的要求,委托上海交通大学工程力学系进行材料的机械性能测试、假体

11.1 对导入的DICOM图像进行灰度临界值设定,并进行像素修补、区域增长处理,利用有限元软件的三维模型生成功能和快速成形辅助软件Magics处理生成股骨中上段的三维实体模型^[3-4]。将计算机辅助设计生成的新型半髌假体系统的Pro/E文件通过STL格式转换导入到有限元分析软件中,按照手术植入和固定的要求进行理想装配,装配效果(见图2),并建立植入假体后的三维有限元模型(见图3),为研究骨质疏松的老年股骨的应力分布情况,在分析中将骨质疏松模型股骨的弹性模量取为正常骨的66%^[5-6]。

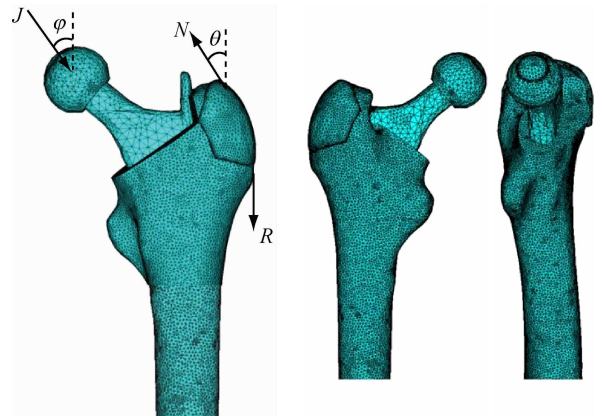


图3 股骨近端与假体柄组合体有限元网格划分和力学加载模式图

Fig. 3 Finite element model of the proximal femur inserted with the new developed femoral stem and mechanical loading

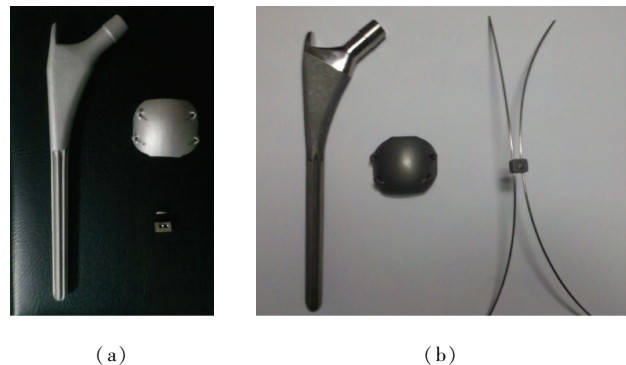


图4 半髌假体系统的快速模型(a)和正式试样(b)

Fig. 4 Rapid prototyping model (a) and final test piece (b) of the hemi-arthroplasty prosthesis system

表面硬度测试、假体头颈部疲劳测试、假体柄部疲劳测试以及模拟植入新鲜尸体股骨后的抗压、抗扭转等生物力学性能测试(见图5)。

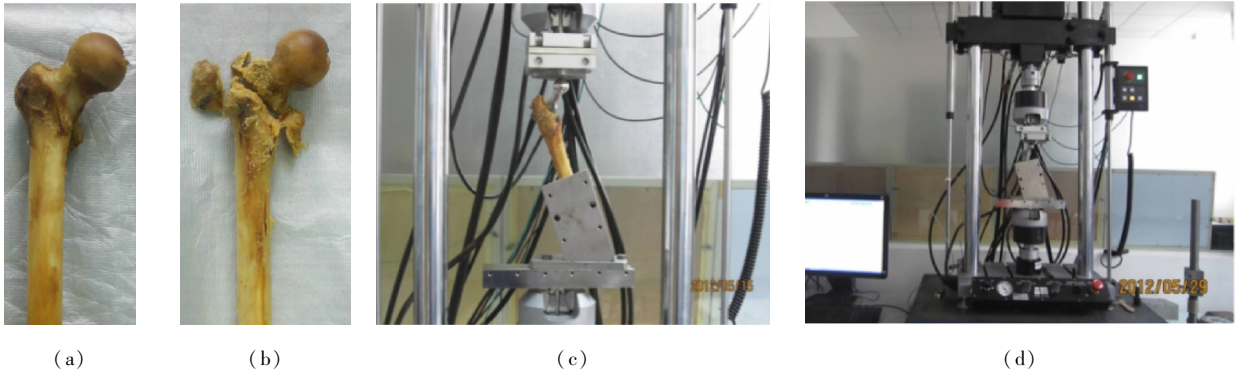


图5 半髌假体植入尸体骨标本后进行力学测试 (a)新鲜冷冻老年尸体股骨近段骨标本,(b)模拟制作 A2.2 型股骨转子间骨折,(c)在美国 ShoreWestern301.6 10 kN 力学试验机上进行植入尸体股骨的生物力学测试,(d)疲劳试验

Fig.5 Mechanical testing after implantation of the new hemi-arthroplasty prosthesis into the bone specimens (a) Fresh frozen bone specimens of the proximal femur, (b) Simulating A2.2 type of trans-trochanteric fractures of the femur in AO classification system, (c) Loading on the ShoreWestern301.6 10 kN mechanical testing machine made in USA, (d) Fatigue testing

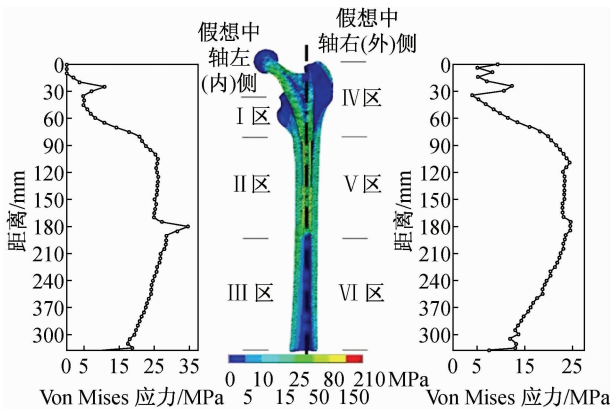


图6 股骨近端分区等效应力分布图

Fig.6 Von Mises stress distributions in proximal femoral regions

2 结果

2.1 有限元分析结果

由应力云图(见图6)和各个区段的平均最大应力水平分析可知,新研制的半髌假体植入股骨后,应力传导主要沿内、外侧皮质传导,从近端向远端逐渐升高约在中下 1/3 处应力逐渐下降,应力最高处在股骨内侧,股骨内侧应力在股骨转子部以下较高。在骨质疏松的股骨其应力因相对位移变大导致股骨头荷载附加偏心距增大,故在股骨内侧引起应力增加,最大应力增加幅度为 18.5%。假体柄的棱槽设计在嵌入骨质处产生较高的应力,假体主要依靠转

子部以下获得稳定,转子部骨折处所承受的应力相对较低,各区的最大平均应力值见表 1。

2.2 半髌假体的疲劳性能测试和植入尸体骨的生物力学测试结果

新型股骨转子间骨折半髌假体试样的头颈部、柄体部的疲劳性能测试结果 500 万次(8 Hz),假体未断裂或失效;植入新鲜尸体股骨后抗压达到 2 kN,试样未失效,抗扭转最大扭矩达到 15.5 N·m(见表 2~3)。

表 1 股骨近端各区最大平均应力值

Tab.1 Maximum average stress in proximal femoral regions

区域编号	代表意义	平均应力/MPa
I	小转子(骨折区)	4.9
II	假体柄接触的股骨干内侧区域	26.4
III	假体柄以远股骨干内侧区域	23.1
IV	大转子(骨折区)	2.7
V	假体柄接触的股骨干外侧区域	23.4
VI	假体柄以远股骨干外侧区域	17.6

表 2 半髌假体疲劳性能测试结果

Tab.2 Fatigue testing results of the new developed hemi-arthroplasty prosthesis

实验序号	试验类型	试验结果
3#	ISO 7206-4 试验	8 Hz, 500 万次, 未断裂或失效
4#	ISO 7206-6 试验	8 Hz, 500 万次, 未断裂或失效

表3 假体植入尸体骨标本的生物力学测试结果

Tab.3 Biomechanical testing results after implantation of the new hemi-arthroplasty prosthesis into the femoral bone specimens

实验序号	试验类型	试验结果
3#	抗压试验	达到2 kN, 试样未失效
4#	抗扭转试验	最大扭矩 15.5 N·m

2.3 模拟AO分型中A2.2型股骨转子间骨折的标准化手术过程

手术选择髋关节后外侧切口,充分显露转子部骨折以便手术复位和固定,要求近侧能够显露至髌白边缘,远侧显露至小转子(见图7)。观察股骨转子部骨折情况,明确骨折类型和移位程度。直视下将骨折复位(除碎骨块以外,应力求解剖复位),将2根钛缆以1枚锁钮联结成“X”形,然后用导引器使钛缆穿过小转子附着的髂腰肌腱性部分,绕过股骨转子前侧引出,并使“X”形部扣住小转子,近侧钛缆穿过大转子板的近侧卡钩和外展肌深面,远侧钛缆穿过大转子板的远侧卡钩,分别抽紧2根钛缆,用2枚锁钮于股骨转子后部锁紧,剪去多余钛缆部分,将卡钩敲击下沉,减少表面突起摩擦,完成转子部骨折的固定。股骨颈头下切骨,取出股骨头。以上步骤按照人工关节股骨柄的植入方法操作,注意转子部骨折应达到解剖复位,否则将影响股骨柄植入深度和前倾角度的判定。



图7 在尸体骨标本上的装配示意图

Fig.7 Assembly of the new prosthesis system on the femoral bone specimen

3 讨论

股骨转子间骨折的非手术治疗基本已放弃使用。在20世纪60年代,Horowitz报告采用牵引治疗死亡率达34.6%,而采用手术内固定治疗死亡率仅为17.5%,转子间骨折的坚强内固定和病人的早期活动被认为是标准的治疗方法。内固定治疗后的

内科并发症比非手术治疗少且轻。

老年人股骨转子间骨折因为严重的骨质疏松,骨折易呈粉碎状,不稳定者居多。手术复位及内固定均存在相当大的难度。目前针对股骨转子间骨折常用的内固定方法主要有动力髌螺钉(DHS或Richar's钉)、股骨近端髓内钉(PFN)、防旋转PFN(PFNA)。实践证明对于此类病人内固定并不能充分控制髓内翻,手术后固定钉的早期松动、滑脱以及切割股骨头的现象均较常见,骨折复位、内固定后也存在一定比率的畸形愈合、延迟愈合、股骨头坏死以及再骨折^[9]。由于固定的不可靠以及骨质疏松问题,患者早期下床活动的可能性减少,负重时间延迟,不能很满意地实现治疗目的。

近年来,针对高龄老人股骨转子间骨折进行人工股骨头置换已经有了较多的报道,越来越多的学者已基本上达成共识,认为人工股骨头置换治疗老年骨质疏松患者不稳定的股骨转子间骨折,能迅速恢复患肢功能,减少患者的卧床时间,可以尽早下地负重行走,避免了髓内翻畸形、骨折延迟愈合、不愈合及因长期卧床导致的坠积性肺炎等并发症的发生,主要应用骨水泥固定型人工关节,多数患者转子部骨折均无法保存。由于临床上缺乏针对性的骨折假体,术者难以固定骨折的碎块,无法获得满意的复位与假体附着,对术后的功能锻炼及髓外展肌功能修复形成阻碍,对人工关节的使用寿命亦构成不利影响。因此,急需针对老年人股骨转子间骨折的特点设计特殊的人工关节假体,以方便术者操作,使之形成规范化、标准化的手术操作流程。这无论在医学实践还是社会效益上均有巨大意义。

目前国内外针对股骨转子间骨折的半髌假体主要以骨水泥固定为主,因为担忧骨水泥渗入骨折间隙影响愈合,并且骨折固定亦有困难,一般去除骨折块,采用近端金属替代型长柄假体,类似于肿瘤假体,这种假体设计简单,术后步态欠佳,假体容易松动。本研究采用的半髌假体以福瑟柄为基础(北京力达康医疗器械有限公司)并加以设计改进,利用老年人转子下骨质相对健康部位(尤其是股骨峡部)为假体柄提供有效的生物固定,假体柄肩部的挡板设计有效防止了大转子骨折块向内翻转的趋势。另外,假体附件(大转子板、小转子环、钛缆及其锁定钮)以板缆系统的形式对转子部骨折进行捆

绑固定,保存了局部骨量。大转子板为解剖包容设计,与假体柄肩部的挡板共同形成对大转子部位骨折的夹持固定,其内表面的尖刺设计对大转子骨折起到齿扣的固定作用,同时捆绑钛缆穿过外展肌深面而产生张力样固定也能有效防止大转子骨折块的内翻,小转子环圈套式固定方便可靠,是对股骨转子间骨折不稳定的基础进行恢复重建。

Kendrick 等^[10]对生物固定型股骨侧假体柄的设计和扭转稳定进行研究,并观察了假体柄远段的几何形状对骨-假体界面固定稳定性的影响,将假体植入尸体股骨,测试4种生物固定型假体柄的几何形态的抗扭转力,在股骨-假体柄界面引起100 μm 移动所需的扭转力:凹槽柄为(30.1 \pm 3.7) $\text{N} \cdot \text{m}$,鱼鳍柄为(19.6 \pm 1.4) $\text{N} \cdot \text{m}$,微孔柄为(13.7 \pm 0.8) $\text{N} \cdot \text{m}$,而凸槽沟柄为(19.9 \pm 2.3) $\text{N} \cdot \text{m}$ 。本研究测试的假体最大抗扭强度为15.5 $\text{N} \cdot \text{m}$ 。Seig 等^[11]测得不同状况步态周期中髌关节合力峰值为1.8~4.3倍体重,毛宾尧^[12]计算髌关节的总受力为体重的2.88倍,本研究的假体抗压测试强度超过2 kN,能够承受手术后的早期负重。国内有学者^[13-14]应用Charnley Elite骨水泥柄和Summit非骨水泥柄植入人体股骨后进行有限元力学分析,结果显示假体置换后最高应力区域均位于股骨中下段内侧,应力峰值分别为75.2、68.7 MPa(非骨质疏松骨弹性模量下计算所得),股骨应力从近端向远端逐渐增高,假体近端出现应力遮挡现象,新型TC半髌假体系统植入股骨后的应力云图和应力峰值与上述研究近似,植入人体股骨的抗压、抗扭转生物力学测试也与国外研究结果相接近,满足了临床上治疗的要求,达到了假体研制的初始目标。

此种半髌假体是针对严重不稳定型股骨转子间骨折的高龄患者需要置换人工关节而设计,力求操作简便,保存转子部骨量,固定牢靠以胜任早期功能锻炼的要求。今后,需要在临床实践中对新型TC半髌假体系统进一步完善,筛选其适应症,并设计与之配套的手术器械,对股骨峡部亦有明显骨质疏松者,如果生物固定不可靠需要采用骨水泥固定时,可设计转子部以下为光柄、转子部骨整合表面处理的骨水泥型柄,配合本研究的假体附件使用。

参考文献:

- [1] Lindsay R. The burden of osteoporosis, cost [J]. *Am J Med*, 1995, 28(2A): 9s-11s.
- [2] 童培建, 吴寒松, 赵鹏, 等. 股骨转子间骨折内固定失败的风险评估[J]. *中华骨科杂志*, 2012, 32(7): 654-658.
- [3] 凌铃, 胡晓斌, 王成焘. 股骨上段的三维重建[J]. *医用生物力学*, 1995, 10(4): 235-237.
- [4] 郝卫亚. 人体运动的生物力学建模与计算机仿真进展[J]. *医用生物力学*, 2011, 26(2): 97-104.
- [5] 彭李华, 陈世荣, 唐进, 等. 骨质疏松股骨三维有限元模型的建立[J]. *中国组织工程研究与临床康复*, 2010, 14(9): 1545-1548.
- [6] 王溪原, 罗民, 马洪顺. 骨质疏松对骨的粘弹性性质影响的实验研究[J]. *医用生物力学*, 2007, 22(2): 199-201.
- [7] Taylor ME, Tanner KE, Freeman MA, et al. Stress and strain distribution within the intact femur: compression or bending [J]. *Med Eng Phys*, 1996, 18(2): 122-131.
- [8] 徐南伟, 孙荣彬, 王禹基, 等. 组配式髌表面置换股骨头假体植入后股骨近段应力变化的有限元分析[J]. *医用生物力学*, 2008, 23(6): 459-464.
- [9] Lichtblau S. The unstable transtrochanteric hip fracture [J]. *Orthopedics*, 2008, 31(8): 792-797.
- [10] Kendrick JB 2nd, Noble PC, Tullos HS. Distal stem design and the torsional stability of cementless femoral stems [J]. *J Arthroplasty*, 1995, 10(4): 463-469.
- [11] Seireg A, Arvikar RJ. The prediction of muscular load sharing and joint forces in the lower extremities during walking [J]. *J Biomech*, 1975, 8(2): 89-102.
- [12] 毛宾尧. 人工全髌关节翻修外科的生物力学[J]. *中国矫形外科杂志*, 2003, 11(10): 700-702.
- [13] 严世贵, 何荣新, 陈维善, 等. 全髌关节置换前后股骨应力变化的有限元分析[J]. *中华骨科杂志*, 2004, 24(9): 561-565.
- [14] 何荣新, 罗银森, 严世贵, 等. Elite全髌置换前后股骨应力变化的三维有限元分析[J]. *中华医学杂志*, 2004, 84(18): 1549-1552.