

文章编号:1004-7220(2014)05-0418-06

# 标准截面形状定制型股骨柄假体设计

马如宇<sup>1</sup>, 顾寄南<sup>1</sup>, 韦建和<sup>2</sup>

(1. 江苏大学 机械工程学院, 镇江 212013; 2. 上海交通大学 数字医学临床转化教育部工程研究中心, 上海 200030)

**摘要:** **目的** 介绍一种标准截面形状定制型股骨柄假体结构以及自行开发的设计方法。**方法** 首先利用 DICOM 格式的患者股骨 CT 图像, 重建患者股骨近端模型; 根据重建出的患者股骨近端模型构建股骨柄假体匹配段矩形的截面边界, 并在矩形截面边界内用简单的线条初步构建出假体的截面轮廓曲线; 利用股骨近端模型对初步设计出的股骨柄假体进行验证, 并通过调整设计参数使最终设计出的个性化股骨柄假体与患者股骨髓腔相匹配。**结果** 定制型人工髋关节股骨柄假体采用标准截面形状, 便于快速设计出个性化假体, 而且设计操作简单。参数化程序设计大大降低了个性化股骨柄假体的设计工作量。**结论** 标准截面形状定制型股骨柄假体的设计将有助于提高定制型人工髋关节置换手术的成功率, 促进定制型股骨柄假体在临床上的应用, 进一步提高患者的生活质量。

**关键词:** CT 图像; 股骨柄假体; 模型重建; 截面; 定制型假体

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

## Design of customized hip stem prosthesis with standard cross-section shape

MA Ru-yu<sup>1</sup>, GU Ji-nan<sup>1</sup>, WEI Jian-he<sup>2</sup> (1. School of Mechanical Engineering, Jiangsu University, Zhenjiang 212013, China; 2. Engineering Research Center of Digital Medicine and Clinical Translation, Ministry of Education, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200030, China)

**Abstract:** **Objective** To introduce the structure of the self-developed design for customized hip stem prosthesis and describe its standard cross-section shape. **Methods** The proximal femur model was reconstructed based on a patient's CT image with DICOM format. The rectangle borders on cross-section of the matching area of the hip stem prosthesis were created, and the cross-section contour lines in rectangle borders were formed preliminarily by using simple lines. Based on the proximal femur model, the hip stem prosthesis was verified, and made modification to match the corresponding femoral cavity of the patient through adjusting design parameters. **Results** The cross-section of the customized hip stem prosthesis was of standard shapes, which was convenient for the quick design of this kind of individualized prosthesis with a simple design course. The parametric design program greatly reduced the workload when designing individualized hip stem prosthesis. **Conclusions** The design of customized hip stem prosthesis with standard cross-section shape could help to increase the success rate of artificial hip replacement surgeries, promote the application of customized hip stem prosthesis in clinic, and further improve the life quality of patients.

**Key words:** CT image; Hip stem prosthesis; Model reconstruction; Cross-section; Customized prosthesis

由于股骨腔在尺寸及形状上存在较大的差异性<sup>[1]</sup>,具有一定规格型号的标准型无骨水泥髋关节

股骨柄假体通常不能为每一个临床病例提供适当的匹配。尽管可以通过增加标准型股骨柄假体的规格

收稿日期:2014-04-01; 修回日期:2014-05-05

基金项目:江苏大学高级人才项目启动基金(10JDG043)。

通信作者:马如宇, 讲师, E-mail: ruyuma@163.com。

型号来解决这一问题,但该方法并不能完全解决为每一个患者找到与其股骨腔相匹配的股骨柄假体问题<sup>[2]</sup>。相比标准型股骨柄假体,定制型髋关节股骨柄假体由于可以根据患者股骨特征进行个性化设计,能够为每一个临床病例提供一个理想的匹配,故具有一定的潜在优势,可以降低股骨骨折、假体微动以及患者髋部疼痛的发生<sup>[3]</sup>。目前,定制型髋关节股骨侧假体主要根据患者 CT 图像来进行设计<sup>[4,9]</sup>。基于 CT 图像设计定制型股骨柄假体主要包括以下几个步骤:(1)对患者诊断以后,采用图像处理软件对患者股骨 CT 图像进行处理,提取其边缘数据;(2)根据这些边缘数据利用三维计算机辅助设计(computer-aided design, CAD)软件重建所需的股骨区域;(3)在重建出的股骨腔截面轮廓曲线上规划股骨柄假体截面轮廓曲线,或者以重建出的患者股骨腔作为初始的股骨柄假体模型;(4)在三维 CAD 软件中,不断修正设计的股骨柄假体模型,最终设计出个性化的股骨柄假体。上述设计过程较为复杂,设计周期较长,限制了定制型股骨柄假体在临床上的推广应用。为此,本文提出一种标准截面形状定制型股骨柄假体,其截面轮廓曲线由简单的线条构成,工艺性较好,易于通过编程来设计,设计周期非常短,可以极大减轻设计工作量。

## 1 股骨柄假体结构

尽管定制型股骨柄假体外形上可能有一些不同,但其结构通常可分为头部、颈部、颈干连接段、匹配段、过渡段及圆柱段几个部分(见图 1)。

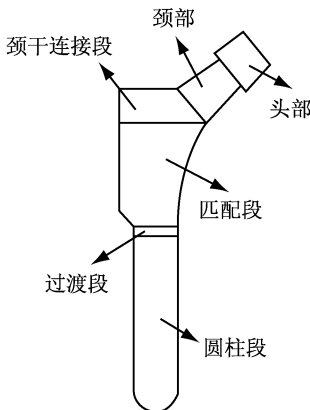


图 1 股骨柄假体结构示意图

Fig.1 Schematic for structure of the hip stem prosthesis

## 2 设计方法

在设计个性化标准截面形状股骨柄假体时,首先需要对 DICOM 格式的患者股骨 CT 图像进行处理。目前市场已有商业化的图像处理软件可用于处理 CT 图像<sup>[10]</sup>,如 Minics 软件,它是一套高度整合而且易用的三维图像生成及编辑处理软件。Minics 软件能输入各种扫描数据(CT、MRI),建立目标三维模型并进行编辑。将患者股骨 CT 图像数据导入 Minics 软件后,设定阈值,选择股骨皮质骨区域,根据设定的阈值检测出患者股骨各断层截面上皮质骨内外轮廓曲线(见图 2);根据提取出的股骨截面皮质骨轮廓曲线上的离散点数据,构建出患者股骨近端线框模型(见图 3);在股骨线框模型正位投影图像上通过双击鼠标左键方式点选一些关键位置点(如小粗隆最高点、股骨头中心、假体匹配段最高点、小粗隆最下方及假体最远端位置等),作为定制型股骨柄假体设计的参考点。根据这些关键点坐标值、患者股骨腔轮廓点数据以及一些设计参数值,利

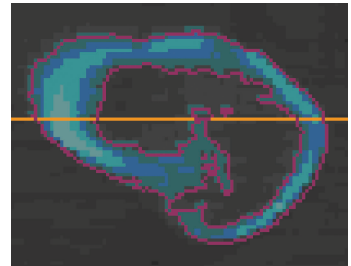


图 2 边缘检测股骨轮廓曲线示意图

Fig.2 Schematic for detecting femoral cross-section contour lines

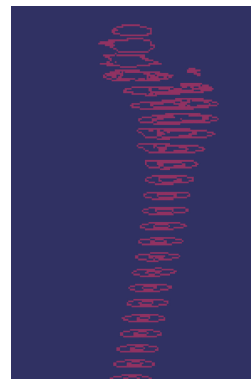


图 3 股骨近端线框模型示意图

Fig.3 Schematic for wireframe model of the proximal femur

用下文所述的结构设计方法就能设计出个性化股骨柄假体模型。

股骨柄假体匹配段是假体设计中最重要区域。股骨柄假体植入患者股骨腔后,匹配段最下层截面位于患者股骨小粗隆下方附近,匹配段顶层截面略高于拟定的截骨线最低点。股骨柄假体的匹配段截面采用标准截面形状(见图4),每一层截面的轮廓曲线由3段圆弧及3条直线段组成。图中所示的截面外侧边界线(图中的虚线)将该截面的轮廓曲线限制在一个矩形区域内。

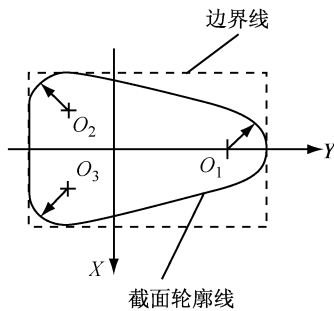


图4 股骨柄假体匹配段截面轮廓形状

Fig. 4 Cross-section contour shape for matching area of the hip stem prosthesis

在构建截面轮廓曲线边界时,首先定出假体匹配段在正视及侧视位的边缘曲线。股骨柄假体匹配段正视位内侧边缘曲线根据匹配区域患者股骨腔截面内侧(小粗隆侧)边界点坐标以及预留的股骨松质骨厚度采用最小二乘法拟合出。股骨柄假体匹配段正视位外侧边缘曲线根据相应位置处患者股骨腔截面外侧(小粗隆对侧)边界点坐标以及预留的股骨松质骨厚度采用最小二乘法拟合出来,竖直边缘线位置一般离拟定的内侧截骨线1~2 mm,以便于股骨柄假体的植入。侧视位2条边缘曲线采用2条直线段构成的折线靠近患者股骨有效设计髓腔边界线定出,通过调整股骨柄假体匹配段侧视位边缘曲线与有效设计髓腔边界距离,可以调整股骨柄假体在有效设计髓腔中的填充度。根据设计出的股骨柄假体匹配段正侧位边缘曲线,确定股骨柄假体匹配段截面轮廓线的矩形边界线。利用截面轮廓线的边界线、圆弧半径及内侧圆弧中心与Y坐标轴之间的偏距,确定出该截面上各圆弧中心位置,求解出截面轮廓曲线3段圆弧的极坐标方程:

$$\rho = X_0 \times \cos\theta + Y_0 \times \sin\theta + \sqrt{(X_0 \times \cos\theta + Y_0 \times \sin\theta)^2 + R^2 - X_0^2 - Y_0^2} \quad (1)$$

式中: $X_0$ 、 $Y_0$ 、 $R$ 分别为圆弧中心的X轴坐标、Y轴坐标以及圆弧的半径。3条直线段分别为相应2个圆弧段的外公切线,据此可以分别确定出3条直线段的端点坐标值,根据每一条直线段的两个端点坐标值求解出相应直线段的极坐标方程:

$$\rho = \frac{X_1 \times (Y_2 - Y_1) - Y_1 \times (X_2 - X_1)}{(Y_2 - Y_1) \times \cos\theta - (X_2 - X_1) \times \sin\theta} \quad (2)$$

式中: $X_1$ 、 $Y_1$ 及 $X_2$ 、 $Y_2$ 分别为相应直线段两个端点的X轴及Y轴坐标值。在程序中,根据截面轮廓线上3段圆弧及3条直线段的极坐标方程,将每一层截面轮廓曲线离散成相同数量的离散点,用每一层截面轮廓线上的离散点坐标值来描述这一层截面的轮廓曲线形状。

标准截面形状定制型股骨柄假体圆柱段采用圆形截面,最远端为一个半球形。假体圆柱段直径根据远端附近股骨腔截面轮廓大小确定,圆柱段远端可适当超出患者股骨腔。手术中通过髓腔钻对股骨腔进行扩孔,使股骨柄假体植入到位并与患者股骨腔密贴,减少股骨柄假体沿纵向微动的风险。

假体过渡段用于匹配段与圆柱段之间的过渡连接,过渡段顶层截面为假体匹配段最下层截面,底层截面为圆柱段顶层截面。设计过程中,中间截面形状可以不进行设计,或采用拉伸压缩假体匹配段底截面方式逐步过渡为圆形的圆柱段截面形状。假体颈干连接段根据假体匹配段最上层截面形状设计,由假体匹配段最上层截面为底面首先构成一个柱形,再用一个斜平面截这个柱形构成股骨柄假体的颈干连接段。股骨柄假体的颈部截面可以由颈干连接段斜面截面形状逐步拉伸压缩成颈部上部的圆形截面,或采用一近似的圆台形。假体的头部采用模块化设计,与髌关节假体球头相配合,为一圆台形状,圆台锥度为莫氏锥度,圆台顶部截面直径大小根据球头尺寸确定。

在编程设计中,定制型股骨柄假体各部分均离散为一些距离相等的截面。用多层截面的轮廓曲线来描述定制型股骨柄假体各部分的形状和大小,各截面的轮廓曲线用其上面的一些离散点坐标来体现,最终由各截面轮廓线上的离散点坐标构成假体

表面点云数据。

### 3 匹配验证

采用两种方法对设计出的标准截面形状股骨柄假体与患者股骨腔是否匹配进行验证。(1)多截面轮廓曲线验证(见图5):按截面距离相等的原则在匹配段高度范围内选出验证用患者股骨腔截面,用这些截面上的股骨腔轮廓曲线分别验证相应的股骨柄假体截面轮廓曲线,分析股骨柄假体轮廓曲线与患者股骨腔轮廓曲线的贴合程度,是否出现超出股骨有效设计髓腔截面的情况。(2)三维总体验证(见图6):将设计出的股骨柄假体模型点云数据读入CAD软件中并构建假体的实体模型。由于假体设计时的坐标系与通过图像处理方法提取出的股骨数据构建的患者股骨线框模型坐标系是相同的,通过坐标面重合方法采用装配命令将设计出的股骨柄假体实体模型模拟置入患者股骨线框模型中,从不同角度观看股骨柄假体与患者股骨腔匹配情况。

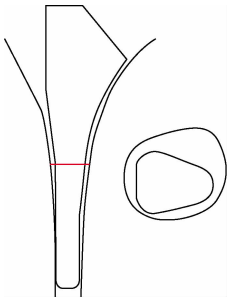


图5 股骨柄假体截面验证

Fig.5 Verification for cross-section of the hip stem prosthesis

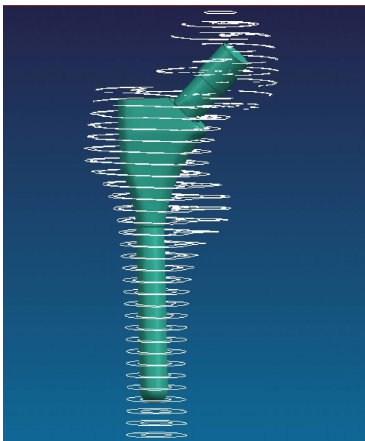


图6 股骨柄假体三维总体验证

Fig.6 3D overall verification for the hip stem prosthesis

### 4 假体强度验证

个性化的股骨柄假体设计完成以后,对股骨柄假体强度进行力学分析,防止股骨柄假体失效断裂现象的发生。在有限元分析软件 ANSYS 中将假体远端固定,在假体头部加载。由于人体在单腿站立时,在重力作用下负载侧髋关节偏心受力,并使骨盆倾斜。为了保持髋关节的稳定,需要通过借助外展肌力以达到身体平衡。在正常髋关节中,通过股骨头中心的外展肌力与人体部分重力的合力作用线相对于地面垂线的倾角为  $16^\circ \sim 18^\circ$ <sup>[11]</sup>,故在用有限元分析个性化股骨柄假体强度时以与竖直方向成  $18^\circ$  的倾角进行加载(见图7)。根据人体步态周期中髋关节上所受的合力<sup>[12-14]</sup>以及上、下楼梯髋关节上所受的力情况<sup>[15-16]</sup>,在有限元分析时载荷大小设为患者体重的8倍,要求通过有限元分析出的股骨柄假体上的最大应力应低于假体所用材料的许用正应力。个性化股骨柄假体强度的有限元验证结果如图8所示,总载荷大小为4.8 kN。从图中可以看出,最大应力位于过渡段与圆柱段交界附近,推测这一位置区域因截面变化产生了应力集中现象。

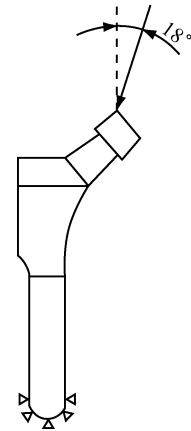


图7 应力分析加载方向示意图

Fig.7 Schematic for the load direction in stress analysis

### 5 分析与讨论

定制型股骨柄假体的设计不仅要考虑股骨柄假体与患者股骨腔的密贴程度,还需要考虑假体的可植入性。由于股骨距的存在,只有部分股骨小粗隆区域可用来设计股骨柄假体,这部分区域称为有效

设计髓腔;定制型股骨柄假体匹配段的设计只能在这部分有效设计髓腔中进行,否则定制型股骨柄假体无法在手术中植入。对设计出来的股骨柄假体与有效设计髓腔的贴合情况进行匹配验证;如果设计出的股骨柄假体与患者股骨腔匹配不佳,则修改相应的设计参数值,重新生成股骨柄假体点云数据,使设计出的个性化股骨柄假体与患者股骨腔有一个较好的匹配。匹配验证结果表明,本文方法设计出的定制型髋关节股骨柄假体可以与患者股骨髓腔有一个较好的填充度,与患者股骨腔边缘曲线贴合较好,有利于力从假体向股骨的传导,达到了定制型股骨柄假体与患者股骨腔的匹配设计要求。

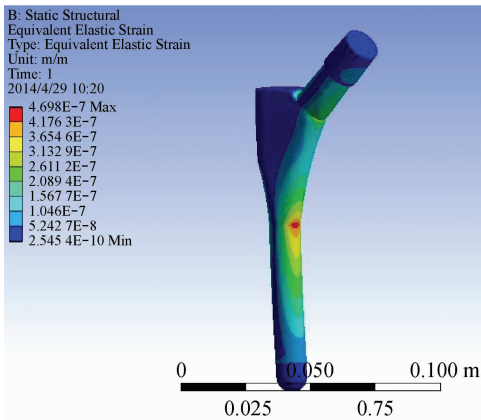


图8 股骨柄假体强度验证

Fig. 8 Strength verification of the hip stem prosthesis

采用目前常用的定制型髋关节股骨柄假体设计方法设计个性化的人工髋关节股骨柄假体,由于直接利用有效设计髓腔来设计,可以设计出与患者股骨有效设计髓腔非常密贴的股骨柄假体。本文介绍的定制型股骨柄假体设计方法采用标准的截面形状去接近患者股骨有效设计髓腔,对患者股骨有效设计髓腔的填充程度低于按目前方法设计定制型股骨柄假体所能达到的对患者有效设计髓腔的填充度。由于定制型髋关节股骨柄假体并不要求完全填充股骨有效设计髓腔,太大的假体会对患者股骨造成较大的应力遮挡效应<sup>[17-18]</sup>,故按本文方法及按目前常用方法最终设计出来的定制型髋关节股骨柄假体对患者股骨有效设计髓腔的填充程度差别并不明显。采用目前常用的定制型股骨柄假体的设计方法设计股骨假体时,设计人员主要应用市场上通用的三维

CAD 软件来完成设计工作,操作较为复杂,同时需要不断修改模型,设计周期较长。本文提出的定制型股骨柄假体匹配段截面采用标准截面形状,工艺性较好;此外,假体其他部分截面轮廓曲线也采用简单的线条圆弧及直线段构成,容易构建股骨柄假体各截面曲线方程,推导出截面轮廓边缘点数据,便于编程实现设计过程,快速设计,设计中只要点选一些关键点位置,再输入一些设计参数,就能设计出一个股骨柄假体模型,大大缩短了设计周期;由于采用参数化设计,对设计出的股骨柄假体模型修改非常方便,只要修改相应的参数值,就能重新生成一个股骨柄假体模型,使得设计人员与手术医生之间的沟通非常方便,便于听取手术医生的意见,提高手术的成功率。

## 6 结语

本文介绍了一种标准截面形状的定制型股骨柄假体及其设计方法,这种个性化的股骨柄假体由于采用标准截面形状,易于实现参数化设计,便于快速设计,通过对设计的股骨柄假体匹配验证,可以使设计出的个性化股骨柄假体与患者股骨髓腔有一个较好的匹配。基于本文介绍的方法,开发程序设计定制型髋关节股骨柄假体,设计操作较为简单,设计周期大为缩短,有助于提高定制型人工髋关节置换手术的成功率,促进定制型髋关节股骨柄假体在临床上的应用,进一步提高患者的生活质量。

## 参考文献:

- [1] Noble PC. The anatomic basis of femoral component design [J]. Clin Orthop Relat Res, 1988, 235: 148-165.
- [2] Iguchi H, Hua J, Walker PS. Accuracy of using radiographs for custom hip stem design [J]. J Arthroplasty, 1996, 11(3): 312-321.
- [3] Ma RY, Ding H, Wei JH, et al. Verifying a software system for designing custom hip stems based on X-ray films [J]. J Med Devices, 2013, 7(3): 03101-03106.
- [4] Zhu JW, Liu F, Dong QR, et al. Computer-assisted design of individualized femoral prosthesis according to 3D reconstruction of CT images [J]. J Clin Rehabil Tissue Eng Res, 2010, 14(35): 6639-6642.
- [5] Pawlikowski M, Skalski K, Haraburda M. Process of hip joint prosthesis design including bone remodeling phenome-

- non [J]. *Comput Struct*, 2003, 81(8): 8-11.
- [6] Werner A, Lechniak Z. Design and manufacture of anatomical hip joint endo stems using CAD/CAM systems [J]. *J Mater Process Technol*, 2000, 107: 181-186.
- [7] Katoozian H, Davy DT. Effects of loading conditions and objective function on three-dimensional shape optimization of femoral components of hip endoprotheses [J]. *Med Eng Phys*, 2000, 22(4): 243-251.
- [8] Farid A, Sadegh R, Hossein K, *et al.* Design for manufacturing of custom-made femoral stem using CT data and rapid prototyping technology [J]. *Inter J Rapid Manuf*, 2011, 2(1/2): 76-91.
- [9] Subrata P, Debasis D, Swarup M, *et al.* Design and manufacture of customized hip prosthesis using CT and CAD/CAM [C]// IFMBE Proceedings of 6th World Congress of Biomechanics. Singapore: Springer Berlin Heidelberg, 2010: 1405-1408.
- [10] 段春岳, 吕红斌, 胡建中. 基于影像学及计算机图像处理方法研究活体腰椎小关节结构三维分布[J]. *医用生物力学*, 2012, 27(2): 159-165.
- Duan CY, Lv HB, Hu JZ. In vivo study on three-dimensional structure of lumbar facet joints based on computer-assisted medical image processing method [J]. *J Med Biomech*, 2012, 27(2): 159-165.
- [11] 蔡谱, 崔健, 王岩, 等. 张力侧中空股骨柄假体的研制及体外静力实验研究[J]. *中华骨科杂志*, 2006, 26(5): 332-335.
- [12] 黄敏, 廖广姗, 周海, 等. 人工髋关节柄失效的力学分析与推理[J]. *医用生物力学*, 2012, 27(2): 171-177.
- Huang M, Liao GS, Zhou H, *et al.* Mechanical analysis and reasoning on fractured stem failure after total hip arthroplasty [J]. *J Med Biomech*, 2012, 27(2): 159-165
- [13] Rydell NW. Forces acting on the femoral head-prosthesis: A study on strain gauge supplied prostheses in living person [J]. *Acta Orthop Scand*, 1966, 37(suppl 88): 1-32.
- [14] 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.
- [15] Bergmann G, Graichen F, Rohlmann A. Hip joint contact forces during stumbling [J]. *Langenbecks Arch Surg*, 2004, 389(1): 53-59.
- [16] Crowninshield RD, Brand RA. A physiologically based criterion of muscle force prediction in locomotion [J]. *J Biomech*, 1981, 14(11): 793-801.
- [17] 廖广姗, 李慧武, 王金武, 等. 人工髋关节无菌性松动失效的生物力学分析与诊断推理[J]. *医用生物力学*, 2012, 27(3): 251-257.
- Liao GS, Li HW, Wang JW, *et al.* Biomechanical analysis and reasoning on aseptic loosening failure after total hip arthroplasty [J]. *J Med Biomech*, 2012, 27(2): 251-257.
- [18] Dae GK, Tong JL, Joon SK, *et al.* Correlation between stress shielding and clinical outcomes after total hip arthroplasty with extensively porous coated stems [J]. *J Arthroplasty*, 2013, 28(10): 1728-1730.