

膝关节假体股胫接触面积的影响因素

王晓红^{1,2,3}, 宋大勇^{2,3}, 董 骧^{2,3}, 王 建^{2,3}, 蒋 磊^{2,3}, 朱保障^{2,3}, 郑诚功^{1,4}

(1.北京航空航天大学 生物与医学工程学院,北京 100083; 2.北京纳通科技集团有限公司 北京市医用内植物工程技术研究中心,北京 100082; 3.北京纳通科技集团有限公司 功能性医用材料与器械北京市工程实验室,北京 100082; 4.北京航空航天大学 生物医学工程高精尖创新中心,北京 100083)

摘要:目的 通过建立自动化流程对膝关节假体股胫接触面积的影响因素进行分析,总结设计参数对接触面积的影响规律,并找到最大接触应力和接触面积之间的关系。**方法** 在 Isight 中建立参数化有限元模型,包括几何模型自动变参、自动化有限元前处理和有限元运算 3 个组件,实现自动化流程,提取接触面积进行统计学分析。**结果** 有限元模型用 Tekscan 应力分布系统进行验证。当股骨、胫骨矢状面半径逐渐接近时,接触面积最大为 295 mm²。股骨矢状面半径对接触面积是正效应,而胫骨矢状面半径是负效应。最大接触应力和接触面积近似呈线性负相关。**结论** 通过分析股胫矢状面半径对接触面积和接触应力的影响规律,为临床降低衬垫磨损提供设计依据。

关键词:股胫接触面积;自动建模;有限元分析;股骨矢状面半径;胫骨矢状面半径

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2019.06.005

Influencing Factors of Femoro-Tibial Contact Area for Knee Prostheses

WANG Xiaohong^{1,2,3}, SONG Dayong^{2,3}, DONG Xiang^{2,3}, WANG Jian^{2,3}, JIANG Lei^{2,3}, ZHU Baozhang^{2,3}, CHENG Chengkung^{1,4}

(1. School of Biological Science and Medical Engineering, Beihang University, Beijing 100083, China; 2. Beijing Medical Implant Engineering Research Center, Beijing Naton Technology Group Co., Ltd., Beijing 100082, China; 3. Beijing Engineering Laboratory of Functional Medical Materials and Devices, Beijing Naton Technology Group Co., Ltd., Beijing 100082, China; 4. Beijing Advanced Innovation Centre for Biomedical Engineering, Beihang University, Beijing 100083, China)

Abstract: Objective By developing an automatic procedure for optimization of femoro-tibial contact area for knee prosthesis, to summarize the influence pattern of design parameters on contact area, and discover the relationship between the maximum contact stress and contact area. **Methods** A parametric finite element (FE) model was developed in the Isight software, which included three components: automatic parameter changes for the geometric model, automatic modeling in the FE software, and automatic FE calculation. The automatic workflow was realized, and then contact areas were statistically analyzed. **Results** The FE model was validated by using Tekscan pressure distribution system. When the femoral sagittal radius was gradually close to the tibial sagittal radius, the contact area gradually reached to the maximum 295 mm². The femoral sagittal radius had a positive effect on contact area, while the tibial sagittal radius had a negative effect. The maximum contact stress had a lin-

ear relationship with contact area approximately. **Conclusions** This study analyzed the influence of femoro-tibial sagittal radius on contact stress and contact area, and the research findings would provide references for the design on reducing wear of tibial insert in clinic.

Key words: femoro-tibial contact area; automatic modeling; finite element analysis; femoral sagittal radius; tibial sagittal radius

膝关节置换术在应用保守方法治疗失效的病人中得到广泛应用^[1]。虽然目前膝关节假体在设计及材料方面都得到较大发展,但假体失效和病人不满意的情况仍然存在^[2-5]。松动是导致膝关节假体失效最常见的原因^[6-9]。Walker 等^[10]研究认为,假体松动主要与聚乙烯衬垫磨损颗粒继而诱发的假体周围骨溶解有关。而聚乙烯衬垫的磨损直接与接触面积、接触压力有关^[11-12]。通过取出物分析和射线研究可知,高形合度设计的 Oxford 膝关节假体 10 年生存率超过 97%^[13];另外,其还拥有较低的线性磨损率和体积磨损率,推测与其较大的接触面积和较低的接触应力有关^[14-15]。因此,美国 ASTM 标准委员会推荐,在膝关节假体设计阶段应对接触面积和接触应力进行分析^[16]。

目前研究者已采取多种方法对膝关节假体的接触面积和接触应力进行分析,包括应用压力分布系统(如 Fuji 薄膜^[17-18]、Tekscan 薄膜^[19])、有限元分析^[20-21]等。但这些方法均采用市面上成熟的膝关节假体,并不是从设计优化层面针对膝关节假体设计参数研究股胫接触面积的影响。目前针对股骨、胫骨半径对接触面积的影响在同一模型下进行详细的参数化研究,还鲜有报道。

本文通过建立自动优化流程计算不同设计参数的接触面积,找出接触面积最大的设计及其影响规律,以及最大接触应力和接触面积之间的关系。

1 材料与方法

1.1 用于验证有限元模型的体外试验设计

应用 Instron E3000 试验机(Instron 公司,美国)和压力分布 Tekscan 系统(Tekscan 公司,美国)测量接触压力,对象为简易的膝关节模型,施加 1.676 kN 向下的轴向力(见图 1)。经确认,加工的简易膝关节模型关节面与 3D 模型几何外形基本一致,关节面误差在 0.1 mm 以内,此数值在产品加工要求的公差范围之内,可认为对接触面积和接触应力的影响较小^[22]。

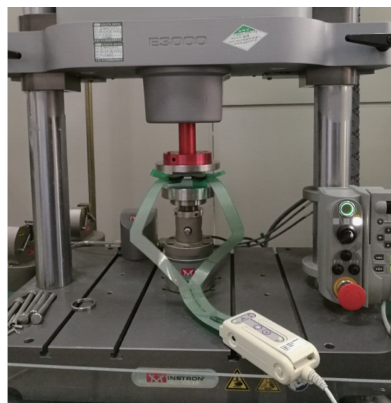


图 1 Instron 试验机和压力分布 Tekscan 系统测量接触压力

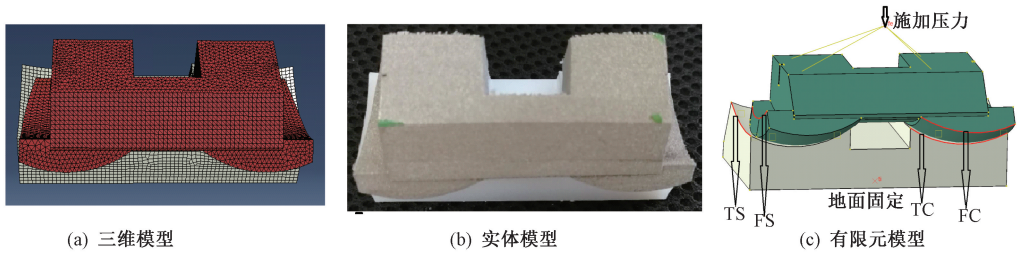
Fig.1 Contact pressure measurement by Instron testing machine and Tekscan pressure distribution measuring system

1.2 优化范围和目标

在软件 UG 2009 中建立简易膝关节三维模型,内外侧为对称设计[见图 2(a)]。仅验证股胫关节远端的接触面积,使股骨元件在冠状面半径(femoral coronal radius, FC)和胫骨衬垫在冠状面半径(tibial coronal radius, TC)固定不变并保持相等,仅分析股骨远端矢状面半径(femoral sagittal radius, FS)和胫骨远端矢状面半径(tibial sagittal radius, TS)对接触面积的影响。根据文献[23-24]中报道,9 组市面销售的膝关节假体 FS 范围为 25.0 ~ 36.2 mm(见表 1),故本文设定 FS 为 26、29、31、33、35 mm,相应 TS 为 35、37、39、42、45 mm。因为 FS 和 TS 分别有 5 个水平,故对共计 25 组设计参数进行优化。优化目标定义为股胫接触面积最大。

1.3 建立膝关节假体模型

膝关节假体有限元模型包括股骨元件和胫骨衬垫两个部分,在 ABAQUS 2017 (SIMULIA 公司,美国)中建立。胫骨衬垫定义为弹性变形体,弹性模量为 660 MPa,泊松比为 0.46,材料数据由图 2(b)中聚乙烯衬垫的材料厂家提供,以保证有限元模型和体外试验聚乙烯衬垫材料属性的一致性。股骨侧材料为钴铬钼,弹性模量为 220 GPa,泊松比



FC-股骨元件冠状面半径,TC-胫骨衬垫冠状面半径,FS-股骨远端矢状面半径,TS-胫骨远端矢状面半径

图2 膝关节简易模型

Fig.2 Simplified knee implant model (a) 3D model, (b) Physical model, (c) Finite element model

表1 市面销售的膝关节假体设计参数

Tab.1 Design parameters of commercial knee implants

假体	所属公司	FS/mm	TS/mm
Nexgen Legacy I	Zimmer	36.2	66.2
Deluxe	Montagne	34.5	165.7
Guided motion -medial	-	21.4	33.7
Guided motion -lateral	-	29.9	385.0
Mobile Bearing Knee	Zimmer	25.0	25.0
NexGen CR	Zimmer	30.0	60.0
Protek Guepar-Lateral	Sulzer	30.0	144.0
Protek Guepar-Medial	Sulzer	30.0	144.0
Press-Fit Condular	Johnson&Johnson	34.0	138.0

为0.3。由于股骨侧材料弹性模量远大于胫骨侧,为减少计算量,将其定义为刚体^[23,25]。胫骨侧划分为尺寸1 mm的六面体网格,股骨侧划分为尺寸1 mm的四面体网格。经验证网格收敛性在3%以内,符合要求。股骨胫骨间摩擦因数设置为0.04^[26]。如图2(c)所示,边界条件为固定胫骨底面,在股骨侧通过与上表面耦合的方法竖直向下施加1.676 kN力(约71 kg),即2.39倍体质量(body weight, BW)。根据美国材料与试验学会制定的ASTM F3141-17标准和美国骨科研究实验室(Orthopaedic Research Laboratories)文献,在0°屈曲下步态、由坐位变站位、上楼、下楼等运动的轴向力范围为0.5~2.5 BW^[27-28],本文采用的2.39 BW在

上述范围内。

1.4 Isight 优化软件中建立模型

在Isight建立试验设计(design of experiment, DOE)模型,包括3个组件:第1个组件可控制UG软件,根据Isight指令进行模型变参;第2个组件可以用Python语言按照1.3节所述流程生成CAE文件;第3个ABAQUS组件可以进行接触面积计算,并提取计算结果进行统计学分析。由此实现了在Isight自动化流程控制,自动变参、自动提取结果并进行分析。DOE采用全因子法。

2 结果

2.1 有限元模型验证

如图3所示,有限元分析得到的胫骨衬垫上股胫间最大接触应力为12.59 MPa,接触面积为222.45 mm²。而用Tekscan测试得到的最大接触应力为13.89 MPa,接触面积为227 mm²。两种方法测量获得的接触应力误差约为10%,接触面积误差约为2%。在Tekscan测试结果中,仅有几个点的接触应力较高(红色),其他橙色区域的接触应力约为12.15 MPa,可能是由于微小的加工误差导致,未产生有限元模型中间均匀的应力分布效果。然而,总体有限元方法得到的模型应力分布和试验类似。

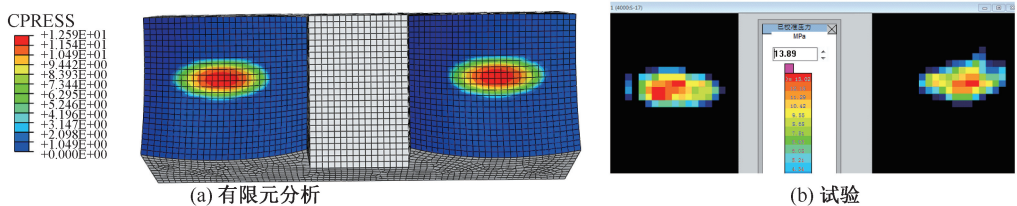


图3 不同方法获得的接触应力分布结果

Fig.3 Results of contact stress distributions obtained by different methods (a) Finite element analysis, (b) Experiments

另外,本研究重点关注的接触面积误差较小。因此,本文所建有限元模型是有效的。

2.2 优化结果和统计学分析

表2所示为Isight自动优化后得到的接触面积,可见当胫骨、股骨矢状面半径为35 mm时,接触面积最大(295.5 mm²)。

表2 Isight自动优化后得到的接触面积

Tab.2 Contact areas obtained from the automatic DOE calculation in the Isight software

序号	胫骨矢状面半径/mm	股骨矢状面半径/mm	接触面积/mm ²
1	35	26	168.363
2	35	29	200.857
3	35	31	232.874
4	35	33	295.466
5	35	35	295.466
6	37	26	156.608
7	37	29	188.127
8	37	31	214.632
9	37	33	249.536
10	37	35	249.536
11	39	26	155.240
12	39	29	180.154
13	39	31	192.793
14	39	33	223.697
15	39	35	223.697
16	42	26	148.712
17	42	29	172.572
18	42	31	176.042
19	42	33	201.539
20	42	35	201.539
21	45	26	140.667
22	45	29	164.323
23	45	31	175.571
24	45	33	185.672
25	45	35	185.672

图4所示为分析股骨和胫骨矢状面半径对接触面积影响的帕比特图和主效应图。图4(a)的蓝色显示FD和图4(b)中曲线FD的递增均表明股骨矢状面半径对接触面积是正效应;相反,图4(a)中的红色显示TD和图4(b)中曲线TD的递减表明胫骨矢状面半径对接触面积是负效应,非线性平方项数值TD²和FD²的数值较一次项小,说明FD和TD两个参数对接触面积的影响更接近于线性。

2.3 最大接触应力和接触面积关系

由图5(a)可见,最大接触应力和接触面积近似呈线性负相关关系,即接触面积从168.363 mm²逐渐增大到295.446 mm²的过程中,最大接触应力由

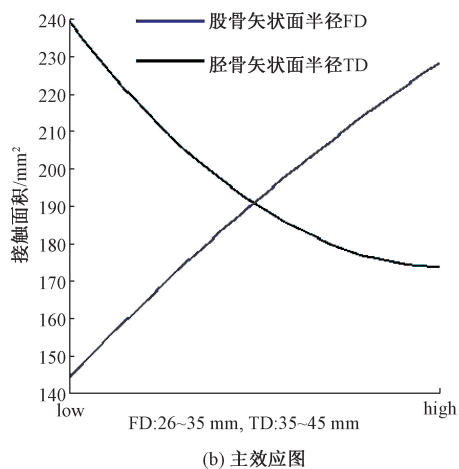
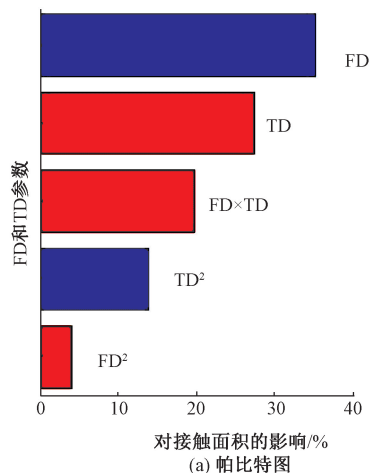


图4 股骨和胫骨矢状面半径对接触面积影响

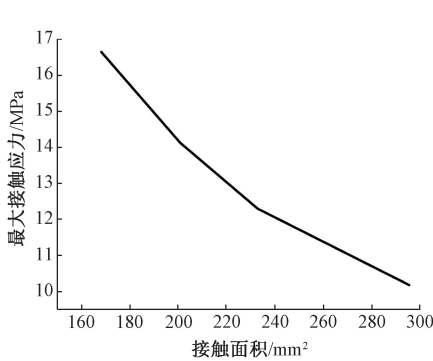
Fig.4 Effects of femoral and tibial sagittal radius on contact area (a) Pareto plots, (b) Main effect plots

16.65 MPa 逐渐减小为10.18 MPa。且由图5(b)可见,在接触面积逐渐增大过程中,形状逐渐从椭圆形变为圆形。

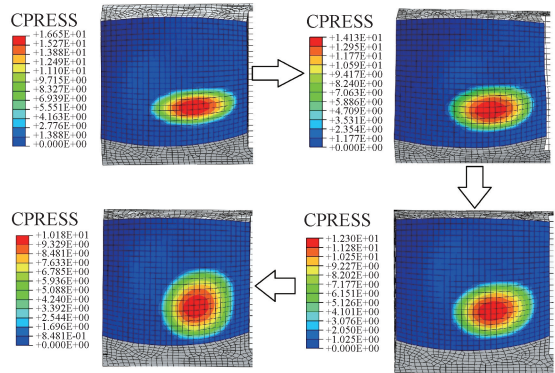
3 讨论

本文通过在Isight中建立自动化流程对接触面积进行优化分析,并探讨影响接触面积最大的设计参数的影响规律,最后找出最大接触应力和接触面积之间的关系。

首先,在Isight中实现全自动化流程,包括建模自动化、有限元前处理自动化、有限元运算自动化、有限元结果提取自动化和统计学分析自动化过程,极大节约了人力和时间。其次,分析股骨矢状面半径和胫骨矢状面半径这两个因素对接触面积的影响



(a) 最大接触应力和接触面积曲线



(b) 接触面积逐渐增大过程

图5 最大接触应力和接触面积关系

Fig.5 Relationship between the maximum contact stresses and contact areas

(a) The maximum contact stress-area curve, (b) The increasing process of contact areas

响。结果表明,在股骨和胫骨冠状面半径相同的情况下,当股骨和胫骨矢状面半径逐渐接近时,接触面积逐渐增大,且形状逐渐从椭圆形变为圆形;推测原因是股胫矢状面半径逐渐接近,使得在矢状面上的约束逐渐增大,矢状面上更多面积参与接触,最后逐渐变为圆形。最后,找出最大接触应力和接触面积之间的关系。随着接触面积增大,最大接触应力逐渐减小。有关膝关节假体磨损分析的研究表明,接触应力是磨损的影响因素之一^[29-31]。随着接触面积增大,接触应力降低,能够降低聚乙烯衬垫的磨损率。因此,本文结论可用于膝关节假体设计中,以期缩短工作时间、提升工作效率。

有限元方法和应力分布系统方法是分析膝关节接触应力和接触面积的常用方法^[17-19,32]。本文首先应用 Tekscan 应力分布系统对有限元模型的有效性进行验证。应力分布系统(如 Fuji 薄膜^[17-18]、Tekscan 薄膜^[19])经常用于分析膝关节接触面积和接触应力,故采取此系统进行验证是有效的。

由图4可知,股骨矢状面半径对接触面积是正效应,胫骨矢状面半径对接触面积是负效应,非线性平方项数值较一次项小,说明两个因素对接触面积的影响偏线性多一些,进而说明改变股骨、胫骨矢状面半径对接触面积有较为显著的影响。

由图5可知,随着接触面积增大,最大接触应力逐渐减小,该结论和前人研究结果一致。Shiramizu等^[33]采用 Tekscan 系统研究6种膝关节假体在恒定3 kN股胫间接触压力下不同角度接触面

积,结果发现,股胫屈曲角度在0°、30°、60°、90°、110°下,Vanguard RP HI-FLEX假体的接触面积显著高于其他假体设计,故在这些角度下相应的接触应力最小,最大接触应力均在15 MPa以下。

本研究的局限性如下:①只考虑站立下的接触面积,故只涉及股骨和胫骨远端半径对接触面积的影响。实际上,根据ASTM F2083标准,需分析各种不同角度下的接触面积。②只考虑接触面积和接触应力对胫骨衬垫磨损的影响,未考虑到滑动距离的影响^[29-31],而股骨和胫骨矢状面半径的改变势必也会影响滑动距离。后续可应用该流程对磨损的影响因素进行研究。③采用的是对称设计,然而左右非对称设计也可分别采用本文的自动化优化流程进行计算。④简化了聚乙烯的材料属性。只进行弹性设置,未考虑塑性。本研究中接触应力较小[见图5(a)],大多分布在聚乙烯的弹性范围内,故对接触应力和接触面积的影响较小。

4 结论

本研究实现了Isight中全自动化流程,对膝关节假体股胫接触面积的影响因素进行分析。结果表明,在股骨、胫骨冠状面半径相同的情况下,当股骨、胫骨矢状面半径逐渐接近时,接触面积逐渐增大,且形状逐渐从椭圆形变为圆形。另外,随着接触面积增大,最大接触应力逐渐减小。本文有限元模型在分析开始前应用 Tekscan 应力分布系统进行有效性验证。研究结论有望应用于膝关节假体设

计中,缩短工作时间,提升工作效率。通过分析股胫矢状面半径对接触面积和接触应力的影响规律,研究结果可为临床降低衬垫磨损提供设计依据。

参考文献:

- [1] VESELY MB, WHALEY AL, HARMSSEN WS, *et al.* The Chitranjan Ranawat Award: Long-term survivorship and failure modes of 1000 cemented condylar total knee arthroplasties [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2006, 452: 28-34.
- [2] SCHAAL T, SCHOENFELDER T, Klewer J, *et al.* Effects of perceptions of care, medical advice, and hospital quality on patient satisfaction after primary total knee replacement: A cross-sectional study [J]. *PLoS One*, 2017, 12 (6): e0178591.
- [3] BAKER P, MUTHUMAYANDI K, GERRAND C, *et al.* Influence of body mass index (BMI) on functional improvements at 3 years following total knee replacement: A retrospective cohort study [J]. *PLoS One*, 2013, 8 (3): e0059079.
- [4] HUANG CH, MA HM, LIAU JJ, *et al.* Osteolysis in failed total knee arthroplasty: A comparison of mobile-bearing and fixed-bearing knees [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2002, 84A (12): 2224-2229.
- [5] YOUNG TH, CHENG CK, LEE YM, *et al.* Analysis of ultrahigh molecular weight polyethylene failure in artificial knee joints: Thermal effect on long-term performance [J]. *J Biomed Mater Res*, 1999, 48 (2): 159-164.
- [6] NIINIMAKI TT. The reasons for knee arthroplasty revisions are incomparable in the different arthroplasty registries [J]. *Knee*, 2015, 22(2): 142-144.
- [7] DALURY DF, POMEROY DL, GORAB RS, *et al.* Why are total knee arthroplasties being revised? [J]. *J Arthroplasty*, 2013, 28(8 Suppl): 120-121.
- [8] SHARKEY PF, LICHSTEIN PM, SHEN C, *et al.* Why are total knee arthroplasties failing today. Has anything changed after 10 years? [J]. *J Arthroplasty*, 2014, 29(9): 1774-1778.
- [9] EPINETTE JA, BRUNSCHWEILER B, MERTL P, *et al.* Unicompartmental knee arthroplasty modes of failure. Wear is not the main reason for failure: A multicentre study of 418 failed knees [J]. *Orthop Traumatol Surg Res*, 2012, 98(6 Suppl): S124-130.
- [10] WALKER PS, SHOJI H, ERKMAN MJ. The rotational axis of the knee and its significance to prosthesis design [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1972, 89: 160-170.
- [11] O'BRIEN ST, LUO Y, BRANDT J. *In-vitro* and *in-silico* investigations on the influence of contact pressure on cross-linked polyethylene wear in total knee replacements [J]. *Wear*, 2015, 332-333: 687-693.
- [12] TURELL M, WANG A, BELLARE A. Quantification of the effect of cross-path motion on the wear rate of ultra-high molecular weight polyethylene [J]. *Wear*, 2003, 255: 1034-1039.
- [13] MURRY DW, GOODFELLOW JW, O'CONNOR JJ. The Oxford medial unicompartmental arthroplasty: A ten-year survival study [J]. *J Bone Joint Surg Br*, 1998, 80(6): 983-989.
- [14] ARGENSON JN, O'CONNOR JJ. Polyethylene wear in meniscal knee replacement. A one to nine-year retrieval analysis of the Oxford knee [J]. *J Bone Joint Surg Br*, 1992, 74(2): 228-232.
- [15] PSYCHOYIOS V, CRAWFORD RW, O'CONNOR JJ, *et al.* Wear of congruent meniscal bearing in unicompartmental knee arthroplasty: A retrieval study of 16 specimens [J]. *J Bone Joint Surg Br*, 1998, 80(6): 976-982.
- [16] ASTM Committee F04 on medical and surgical materials and devices. ASTM F2083 Standard Specification for Knee Replacement Prosthesis [S]. USA: ASTM International, 2012.
- [17] ZDERO R, FENTON PV, RUDAN J, *et al.* Fuji film and ultrasound measurement of total knee arthroplasty contact areas [J]. *J Arthroplasty*, 2001, 16(3): 367-375.
- [18] D'LIMA DD, CHEN PC, COLWELL CW. Polyethylene contact stresses, articular congruity, and knee alignment [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2001, (392): 232-238.
- [19] WALKER PS. The design and pre-clinical evaluation of knee replacements for osteoarthritis [J]. *J Biomech*, 2015, 48 (5): 742-749.
- [20] HALLORAN JP, EASLEY SK, PETRELLA AJ, *et al.* Comparison of deformable and elastic foundation finite element simulations for predicting knee replacement mechanics [J]. *J Biomech Eng*, 2005, 127(5): 813-818.
- [21] D'LIMA DD, STEKLOV N, FREGLY BJ, *et al.* *In vivo* contact stresses during activities of daily living after knee arthroplasty [J]. *J Orthop Res*, 2008, 26(12): 1549-1555.
- [22] WANG XH, ZHANG W, SONG DY, *et al.* The impact of variations in input directions according to ISO 14243 on wearing of knee prostheses [J]. *PLoS One*, 2018, 13 (10): e0206496.
- [23] DESJARDINS JD, WALKER PS, HAIDER H, *et al.* The use of a force-controlled dynamic knee simulator to quantify the mechanical performance of total knee replacement designs during functional activity [J]. *J Biomech*, 2000, 33 (10): 1231-1242.
- [24] WALKER PS, LOWRY MT, KUMAR A. The effect of geometric variations in posterior-stabilized knee designs on motion characteristics measured in a knee loading machine

- [J]. Clin Orthop Relat Res, 2014, 472(1): 238-247.
- [25] WANG XH, SONG DY, DONG X, *et al.* Motion type and knee articular conformity influenced mid-flexion stability of a single radius knee prosthesis [J]. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2018, doi: 10.1007/s00167-018-5181-2.
- [26] FITZPATRICK CK, MAAG C, Clary CW, *et al.* Validation of a new computational 6-DOF knee simulator during dynamic activities [J]. J Biomech, 2016, 49(14): 3177-3184.
- [27] ASTM Committee F04 on medical and surgical materials and devices. ASTM F3141-17, standard guide for total knee replacement loading profiles [S]. USA: ASTM International, 2017.
- [28] MORRA EA, GREENWALD AS. Tibial plateau abrasion in mobile bearing knee systems during walking gait III: A finite element study [C]//Proceedings of Annual meeting of the American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS). USA: Orthopedic Research Laboratories, 2002.
- [29] ARCHARD JF. Contact and rubbing of flat surfaces [J]. J Appl Phys, 1953, 24(8): 981-988.
- [30] 丁文字, 马淑琴, 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.
- [31] 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 FW, *et al.* Finite element study on total knee prosthesis wear during stair ascent [J]. J Med Biomech, 32(2): 109-114.
- [32] 王建平, 吴海山, 王成焘, 等. 人体膝关节动态有限元模型及其在TKR中的应用[J]. 医用生物力学, 2009, 24(5): 333-337.
- WANG JP, WU HS, WANG CT, *et al.* Dynamic finite element modeling of human knee joint and application in TKR [J]. J Med Biomech, 2009, 24(5): 333-337.
- [33] SHIRAMIZU K, VIZESI F, BRUCE W, *et al.* Tibiofemoral contact areas and pressures in six high flexion knees [J]. Int Orthop, 2009, 33(2): 403-406.