

非对称型假体设计及全膝关节置换后的力学分析

苏德君¹, 董万鹏¹, 董跃福², 张吉超¹, 张震¹

<https://doi.org/10.12307/2025.122>

投稿日期: 2023-11-15

采用日期: 2024-01-20

修回日期: 2024-02-08

在线日期: 2024-02-29

中图分类号:

R459.9; R318; O242.21

文章编号:

2095-4344(2025)03-00510-07

文献标识码: A

文章快速阅读: 基于膝关节内外侧间室不同功能的假体衬垫设计

模型建立: 通过膝关节影像学数据建立模型, 并通过逆向扫描生成后稳定型膝关节假体模型。

假体设计: 基于膝关节内外侧间室不同功能的特点, 并依照半月板形态设计非对称型假体衬垫。

假体装配: 参考临床上全膝关节置换的方法, 通过计算机模拟进行截骨和假体装配, 生成2种不同假体类型的全膝关节置换术后模型。

有限元分析: 选择小角度屈膝载荷, 模拟站立位0°, 屈膝10°, 20°, 30°时膝关节假体上的应力情况, 对比2种假体衬垫的Mises应力峰值和接触面积, 探究全膝关节置换后膝关节的生物力学情况和运动行为变化。

结论: 非对称型假体的生物力学表现更好, 表现为更小的Mises应力和更大的接触面积, 能够起到维持膝关节稳定性、提升关节活动度的作用。

文题释义:

膝关节内外侧间室: 膝关节共有3个间室, 即内侧股间室、外侧股间室、髌股间室。内侧间室受后交叉韧带和内侧副韧带限制, 稳定性较高; 外侧间室受韧带束缚较小, 活动性较强。间室的存在形成了膝关节以内侧髌为轴进行外旋的活动机制。

人工膝关节假体: 当膝关节受损或存在严重病变时, 进行全膝关节置换将病变组织替换成人工膝关节假体能够减缓患者疼痛, 恢复膝关节功能性。膝关节假体由金属材料的股骨假体、胫骨假体以及高分子衬垫组成, 具有一定的使用寿命。

摘要

背景: 全膝关节置换是治疗膝关节晚期病症的有效手段, 但假体衬垫容易因内部应力变化而产生磨损失效, 寿命有限且术后患者的活动能力降低。如何对假体进行改进设计来满足患者更多的需求是假体研究的重要方向。

目的: 基于半月板的形态设计一种非对称型假体, 并与对称设计的后稳定型假体进行比较, 分析2种假体的应力分布情况和衬垫的接触面积变化, 以探究非对称型假体设计是否存在优势。

方法: 通过有限元方法对1例膝关节炎患者进行模拟截骨和假体装配, 建立基于非对称型假体及对称设计的后稳定型假体的全膝关节置换术后膝关节模型。在0°, 10°, 20°, 30°的屈膝条件下, 探究股骨假体、胫骨假体以及衬垫上的Mises应力, 并通过对比衬垫内外侧的接触面积, 分析全膝关节置换后膝关节生物力学变化和运动行为的改变。

结果与结论: ①在0°-30°的屈膝过程中, 2种假体衬垫上的Mises应力峰值均表现出先减小后增大的趋势, 且内侧始终大于外侧。②非对称型设计的假体与后稳定型假体相比, 应力峰值更低; 在屈膝30°时, 非对称型假体衬垫内外侧的Mises应力峰值分别为15.81 MPa和11.95 MPa, 后稳定型衬垫为16.70 MPa和13.76 MPa, 两者内侧差值约为5.33%, 而外侧则相差13.15%; 对比股骨假体和胫骨假体上的Mises应力峰值, 非对称型假体在屈膝过程中始终低于后稳定型假体。③在0°站立位时, 后稳定型假体衬垫的内侧接触面积为17.96 mm²、外侧为34.10 mm²; 而非对称型假体衬垫的内外侧接触面积分别为105.47 mm²和107.80 mm², 具有更大的接触面积且两侧差距更小。④结果表明, 非对称型假体的生物力学表现更好, 且能够对维持膝关节稳定性、提升关节活动度有所帮助。这种设计能够在一定程度上还原膝关节以内侧髌为轴进行外旋的运动机制, 是一种更为有效的膝关节假体选择方案。

关键词: 膝关节; 全膝关节置换; 非对称型假体设计; 生物力学; 有限元分析

Design of asymmetric prosthesis and mechanical analysis of total knee arthroplasty

Su Dejun¹, Dong Wanpeng¹, Dong Yuefu², Zhang Jichao¹, Zhang Zhen¹

¹School of Materials Science and Engineering, Shanghai University of Engineering Science, Shanghai 201620, China; ²Lianyungang Hospital, Xuzhou Medical University, Lianyungang 222061, Jiangsu Province, China

Su Dejun, Master candidate, School of Materials Science and Engineering, Shanghai University of Engineering Science, Shanghai 201620, China

Corresponding author: Dong Wanpeng, PhD, Associate professor, School of Materials Science and Engineering, Shanghai University of Engineering Science, Shanghai 201620, China

Abstract

BACKGROUND: Total knee arthroplasty serves as an effective intervention for the treatment of late-stage knee joint disorders. However, prosthetic liners are prone to wear and failure due to internal stress variations, resulting in limited lifespan and decreased postoperative patient activity. Addressing how to enhance prosthetic design to meet a broader range of patient needs constitutes a significant focus in prosthesis research.

OBJECTIVE: Based on the morphological design of the meniscus, we propose an asymmetric design prosthesis and compare it with a symmetric posterior stabilized prosthesis. The stress distribution patterns and variations in the contact area of the liners for both prostheses were analyzed to explore whether the asymmetric prosthesis design offers advantages over the symmetric design.

¹上海工程技术大学材料科学与工程学院, 上海市 201620; ²徐州医科大学附属连云港医院, 江苏省连云港市 222061

第一作者: 苏德君, 男, 1999年生, 内蒙古自治区呼伦贝尔市人, 汉族, 上海工程技术大学在读硕士, 主要从事膝关节假体相关研究。

通讯作者: 董万鹏, 博士, 副教授, 上海工程技术大学材料科学与工程学院, 上海市 201620

<https://orcid.org/0009-0002-2559-096X> (苏德君)

基金资助: 国家自然科学基金项目(31670956), 项目负责人: 董跃福

引用本文: 苏德君, 董万鹏, 董跃福, 张吉超, 张震. 非对称型假体设计及全膝关节置换后的力学分析[J]. 中国组织工程研究, 2025, 29(3):510-516.



METHODS: Using the finite element method, we simulated the osteotomy and prosthesis assembly in a knee osteoarthritis patient. Two different prostheses (asymmetric design and posterior stabilized) were employed to establish post-total knee arthroplasty knee joint models. Under flexion conditions at 0°, 10°, 20°, and 30°, we investigated the Mises stress on the femoral and tibial components as well as the liner. Additionally, by comparing the contact area on the inner and outer sides of the liner, we aimed to explore the changes in biomechanics and alterations in motion behavior in the post-total knee arthroplasty knee joint.

RESULTS AND CONCLUSION: (1) Throughout the flexion range from 0 to 30 degrees, the Mises stress peak on the liner exhibited a trend of initial decrease followed by an increase, with the stress on the medial side consistently surpassing that on the lateral side. (2) In comparison to the posterior stabilized prosthesis, the asymmetrically designed prosthesis demonstrated smaller stress peaks. At a flexion angle of 30 degrees, the Mises stress peak values of the medial and lateral parts of the asymmetric prosthesis were 15.81 MPa and 11.95 MPa, and those of the posterior stabilization prosthesis were 16.70 MPa and 13.76 MPa. The difference of Mises stress on the medial part was 5.33%, and the difference of Mises stress on the lateral part was 13.15%. Comparing the peak Mises stress on the femoral and tibial components, the asymmetric component was always lower than the posterior stable component during knee flexion. (3) In the upright position at 0 degrees, the medial contact area of the posterior stabilization prosthesis was 17.96 mm², and the lateral contact area was 34.10 mm². The contact area on the inner and outer sides of the asymmetric design prosthesis liner was 105.47 mm² and 107.80 mm², respectively, indicating a larger contact area with a smaller difference between the inner and outer sides. (4) These results suggest that the biomechanical performance of the asymmetric prosthesis is superior, contributing to the maintenance of knee joint stability and improved joint mobility. This design, to a certain extent, mimics the rotational motion mechanism of the knee joint about the medial condyle as an axis, making it a more effective choice for knee joint prosthesis selection.

Key words: knee joint; total knee arthroplasty; asymmetric design prosthesis; biomechanics; finite element analysis

Funding: National Natural Science Foundation of China, No. 31670956 (to DYF)

How to cite this article: SU DJ, DONG WP, DONG YF, ZHANG JC, ZHANG Z. Design of asymmetric prosthesis and mechanical analysis of total knee arthroplasty. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2025;29(3):510-516.

0 引言 Introduction

全膝关节置换 (total knee arthroplasty, TKA) 是一种针对膝关节晚期病变的治疗手段, 常用于治疗重度膝骨关节炎, 该手术能够大幅度减轻患者的疼痛感, 同时恢复患者的下肢力线结构及膝关节功能性, 极大程度上改善患者的生活质量^[1]。TKA 手术是通过将病变的关节组织切除, 并更换成人工关节假体的手术方法, 膝关节假体主要由金属股骨假体、超高分子量聚乙烯衬垫、金属胫骨假体 3 部分组成, 并具有一定的使用寿命。当假体因松动、磨损、感染或假体周围骨量丢失而引起假体失效就不得不进行假体的二次翻修手术。衬垫磨损是影响假体使用寿命的主要原因之一^[2], 这是由于衬垫的高分子材料特性, 其弹性模量远远小于金属, 所以在摩擦过程中, 与股骨假体接触的衬垫表面极易产生磨损。而磨损脱落的高分子颗粒会散布在关节内导致骨溶解, 从而造成更严重的假体松动失效^[3]。在自然膝关节中, 膝关节内外侧间室位置是通过半月板与股骨软骨和胫骨软骨接触起到缓冲载荷、维持关节稳定性的作用, 而且内外侧半月板的形状不同, 在屈膝过程中也展现出了不同作用, 而衬垫则是作为人工关节假体中替代半月板发挥着类似的效果。然而目前的假体设计都无法还原自然膝关节的解剖结构^[4], 导致其与股骨假体的型合度较低, 更加诱发了衬垫局部磨损情况的产生。此外许多患者在康复期过后还存在着疼痛和关节异响等问题, 同时期望获得更高的活动能力。目前, 假体的设计理念主要是基于运动引导型的概念, 通过衬垫的表面设计来实现膝关节的稳定活动。SONG 等^[5]设计了一款衬垫内外侧弧度不一致的膝关节假体, 通过模拟和传感器与未改变弧度的假体进行对比, 最终得出改变弧度的假体衬垫可以帮助股骨假体获得更大幅度的外旋运动和后滚范围, 运动学表现更好。ROSSI 等^[6]通过统计学方法探究了后交叉韧带保留与否对安装内轴型膝关节假体的术后影响, 结果表示韧带不会对假体产生影响,

内轴型的设计使得股骨假体的运动非常稳定, 保留和去除的术后感觉都令人满意。内轴型假体的设计就是通过抬高衬垫内侧的前后唇以限制股骨假体内髁的前后滚位移, 起到了韧带的约束作用。但是能够生产内轴型假体的厂商极其有限, 所以在临床上的选择率不如后稳定型假体。此次研究是基于屈膝过程中膝关节内外侧间室发挥不同功能特点设计非对称型假体, 采用有限元方法模拟分析, 并与对称的后稳定型假体进行对比, 分析不同类型假体的受力情况。通过一种非侵入的实验方法, 对假体种类的选择和设计提供参考, 以延长假体的使用寿命。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 非对称型假体衬垫设计与有限元分析实验。

1.2 时间及地点 三维模型提取及有限元分析于 2022–2023 年在上海工程技术大学完成。

1.3 对象 选择 1 例膝骨关节炎女性患者, 年龄 58 岁, 体质量 62 kg, 身高 157 cm, 双膝无创伤史, 医学诊断左右两侧膝骨关节炎, K-L 等级评估分别为 I 级和 III 级^[7], 合并内侧半月板半脱位。采集患者的影像学数据, 在实验进行前患者对整个实验过程完全知情, 自愿参与此项目, 并签署“知情同意书”。此次研究经徐州医科大学附属医院连云港医院医学伦理委员会批准。

1.4 材料

1.4.1 实验设备 CT (Light Speed VCT, GE, USA); MRI (Signa 3.0T, GE, USA)。

1.4.2 实验软件 Mimics 21.0 (Materialise, Belgium); 3-matic Medical 13.0 (Materialise, Belgium); Geomagic Wrap 2021 (Geomagic, USA); HyperMesh 2021 (Altair Hyper-Works, USA); Abaqus 2021 (Dassault, France)。

1.5 方法

1.5.1 TKA 术后膝关节三维模型建立 此次研究是在张震等^[8–10]的基础上进行延伸性研究, 通过患者的 CT 影像以

及 MRI 数据进行三维模型建模。将双侧膝关节的 DICOM 文件导入 Mimics 21.0 中,通过阈值分割将骨性组织和非骨性组织进行预提取。随后对矢状面、冠状面和水平面进行逐层手动提取关节组织的几何信息。生成的几何模型以 STL 的格式导入 Geomagic Wrap 2021 进行光滑处理,该过程能够对模型进行几何清理,生成平顺且规则的几何模型,方便后续的网格划分并保证网格的质量。所建立的自然膝关节三维模型如图 1A 所示。

采用激光逆向扫描建模的方式建立膝关节假体模型。假体的结构相对复杂且具有多个特殊曲面,传统的正向建模很难还原实物全部的外形特征,而逆向建模则更易实现。根据临床对患者 CT 影像的诊断和分析,选用一款 LEGION 后稳定型骨水泥假体 (Smith and Nephew, United States), 股骨假体大小型号为 3 号, 胫骨假体大小型号为 2 号, 衬垫厚度为 9 mm, 该假体由徐州医科大学附属连云港医院提供。通过逆向扫描生成点云数据, 导入 Geomagic Wrap 2021 中进行降噪和压缩处理, 最终生成带有实体特征的膝关节假体模型, 如图 1B 所示。

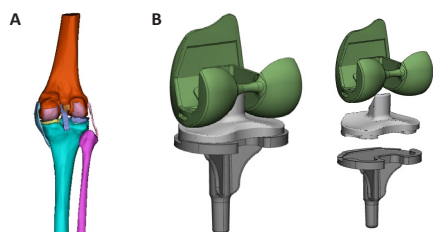
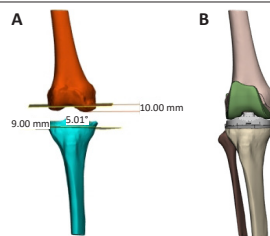


图 1 | 膝关节与假体的三维模型建立

Figure 1 | Establishment of three-dimensional models for the knee joint and prostheses

TKA 手术过程中将膝关节表面磨损的软骨和部分骨组织进行切除, 并安装膝关节假体, 此文通过 3-matic Medical 13.0 来模拟手术截骨和假体安装的过程。胫骨近端采用后倾 5° 截骨, 连接胫骨内侧前后缘上的最高点形成参考线, 该线与胫骨解剖轴的垂直平面形成的夹角为截骨角度, 为 5°, 依照该角度以胫骨外侧平台最高点为起点截骨 9 mm 厚度。基于截骨厚度和截骨角度在胫骨近端拟合出胫骨截骨面, 见图 2A。股骨远端截骨角度与胫骨截骨面平行, 以股骨远端内侧股骨髁最低点为起点截骨 10 mm 厚度。股骨截骨厚度的选择一方面是根据股骨假体髁 9 mm 的厚度并预留了 1 mm 的骨水泥层, 另一方面是考虑股骨髁内外侧的大小差异, 保证截骨后的股骨与胫骨之间的间隙平衡, 以提高膝关节在站立位时的稳定性。最后根据股骨假体的内表面创建股骨髁远端截骨面、前髁截骨面、后髁截骨面以模拟手术中四合一截骨导板的截骨方式, 进行剩余平面的截骨。建立的 TKA 术后膝关节三维模型如图 2B 所示。此次实验的截骨方式参考了张吉超^[11]的方法和临床上的一些医学指标, 力求建立起更真实的膝关节术后假体模型, 从而提供更可靠的分析结果。

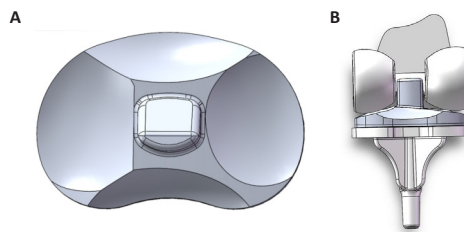


图注: 图 A 为后倾截骨角度与截骨厚度; B 为膝关节假体的装配。

图 2 | 全膝关节置换术后膝关节三维模型

Figure 2 | Three-dimensional model of knee joint after total knee arthroplasty

1.5.2 膝关节假体衬垫设计 此次研究基于半月板的形态特点, 对已有的膝关节假体衬垫内外侧进行不同的改进和设计。以股骨假体与衬垫接触的下表面弧度为设计参数, 衬垫内侧以此弧度设计球窝形的衬垫表面, 以保证股骨假体内髁在屈膝时可以稳定地以该位置转动。衬垫外侧以此弧度参数设计一条扇形的弧形轨道, 尽可能地增大股骨假体与衬垫的接触, 以分散衬垫的受力面积, 减少磨损。该设计是以膝关节自有的半月板为设计理念, 贴合人体自然运动规律, 使得膝关节在屈膝过程中内侧维持稳定性, 外侧提供灵活性。PINSKEROVA 等^[12]通过对尸体和人体分别进行负重和非负重实验, 来观察不同屈膝角度内外侧股骨髁中心点和接触点的位置变化。实验结果表明, 股骨髁在胫骨平台外侧的运动是类似于“回滚”的运动模式, 且内侧没有发生这种运动 (至少在 120° 以内)。基于以上理论基础, 设计出内外侧不同的假体衬垫, 如图 3 所示, 从而为延长假体使用寿命和优化假体结构设计提供了一定的生物力学依据。



图注: 图 A 为非对称型假体衬垫设计; B 为非对称型假体模型。

图 3 | 基于半月板形态设计的非对称型假体模型

Figure 3 | A asymmetric design prosthesis model based on meniscal morphology

1.5.3 TKA 术后膝关节有限元模型建立

(1) 材料属性: 合理的材料模型假设能够使得模拟结果更接近真实情况, 同时根据研究目的不同, 也可以有多种不同的选择。此次实验的研究重点是观察假体上的应力变化, 探究基于内外侧半月板特性设计假体衬垫的可行性。骨组织并不是此次研究的关键区域, 所以在此将其简化为刚体, 一方面减少了计算时间, 另一方面 DONAHUE 等^[13]证实这种实验方法的接触变量不超过 2%, 不会对实验结果产生较大的影响。将内外侧副韧带定义为线弹性材料, 赋予弹性模量 $E=303 \text{ MPa}$, 泊松比 $\mu=0.2$ 。假体根据实物的真实材料赋予模型属性, 选择市面上膝关节假体常用的 2 种材料, 股骨假体和胫骨假体材料为钴铬钼合金, 弹性模量 $E=220 \text{ 000 MPa}$, 泊松比 $\mu=0.3$ 。衬垫材料为高

分子量聚乙烯, 弹性模量 $E=685\text{ MPa}$, 泊松比 $\mu=0.4$ 。

(2) 网格划分: 人体的膝关节外貌包含许多复杂曲面, 其形状极不规则, 在网格划分上具有一定的难度。此次实验通过 HyperMesh 2021 对模型各部分进行不同类型的网格划分。骨组织在被简化为刚体后只需对其表面进行二维网格划分, 选择 R3D4 二维壳网格。对韧带的几何模型进行适当的简化, 使其能够离散为六面体网格的模型, 避免部分特殊的几何特征所划分出的畸形网格, 选择 C3D8 六面体网格。假体的几何特征包括许多不规则曲面, 使用六面体网格需要对假体进行简化和分割, 这样子就改变了假体原有的一些几何细节。所以选择 C3D4 四面体网格能够准确和方便地对假体模型进行离散^[14]。四面体网格与几何模型的贴合度更高, 更适合这种精细模型, 但其计算精度不如六面体网格, 可以通过增加网格密度来弥补。

(3) 载荷施加: 在患者实施过 TKA 术后, 需要进行一段时间的康复运动。这是 TKA 术后很重要的一环, 科学的康复训练能够恢复软组织平衡, 锻炼膝关节周围肌肉组织, 使膝关节回归良好的活动功能性。但术后膝关节活动会伴有强烈的疼痛感, 尤其在步行过程中, 这种疼痛感会使得患者被动减小屈膝角度来完成行走。一个完整的步态周期分为着地相和摆动相, 同时着地相占比 60%, 摆动相占比 40%^[15]。患者术后刻意减小屈膝角度的活动方式, 会变相拉长着地相在整个步态周期内的占比, 所以此次实验考虑到患者术后的运动行为, 选择以着地相受力为主要研究区间, 并依据美国测试和材料学会标准 F3141-17a 的载荷选择方法^[16], 根据患者体质量进行换算, 选取 0° (站立位), 屈膝 10° , 20° , 30° 时的载荷状态进行模拟分析, 0° 时轴向载荷受力为一倍体质量, 其他屈膝角度为换算过后的轴向载荷, 具体数值如图 4 所示。

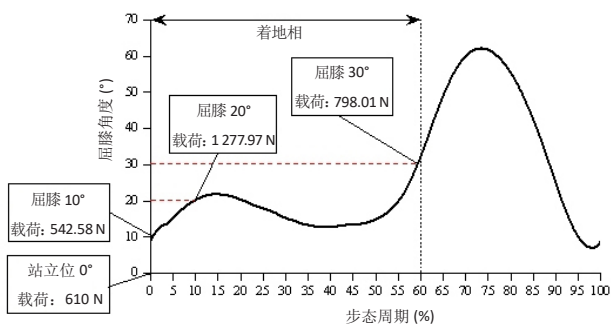
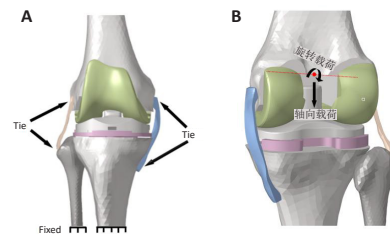


图 4 | 步态周期与竖直载荷选择

Figure 4 | Gait cycle and vertical load selection

(4) 边界条件: 为了使仿真结果更合理, 更接近实际情况, 需要对有限元模型添加科学的边界条件。此次实验添加的边界条件有韧带与骨组织之间的连接, 和假体互相之间的接触。在自然膝关节中, 韧带附着在骨组织上, 起到了约束关节过度活动, 维持关节稳定性的作用^[17],

在 Abaqus 2021 中以 Tie 绑定的方式将内、外侧副韧带固结在骨表面上, 如图 5A 所示。股骨假体下表面的内、外侧分别与衬垫上表面的内、外侧设置两对接触对, 并设定摩擦系数为 0.04^[18]。衬垫下表面和胫骨假体常常通过锁扣机制固定在一起, 并尽量避免发生分离和相对运动, 所以将其也设为一对接触对, 设定摩擦系数为 0.14。选择股骨外侧髁和内侧髁连线的中点位置为载荷施加点^[19-20], 施加轴向载荷和旋转载荷, 如图 5B 所示。这种方式可以将载荷传递到整个膝关节结构。同时在胫骨远端和腓骨远端添加参考点, 固定所有自由度, 以完全限制其平移和旋转角度^[21]。



图注: 图 A 为边界条件;
图 B 为载荷的施加。
图 5 | 全膝关节置换膝关节有限元模型

Figure 5 | Finite element model of knee joint after total knee arthroplasty

有限元方法是一种能够在非侵入条件下进行膝关节内部生物力学研究的有效手段^[22], 可以为 TKA 手术提供重要的治疗信息和手术结果预测。通过建立多种有限元模型可以设置不同种类假体和材料的组合, 为患者提供更合适的假体选择方案^[23]。EIDEL 等^[24]通过建立不同柄长的胫骨假体有限元模型, 探究术后应变能密度的区别。结果表明, 假体柄部越长, 越有概率诱发应力屏蔽现象。结合有限元的结果验证可以为假体设计提供理论依据, 但是模拟结果的可靠性依赖于有限元模型与真实环境的接近程度。此次实验依照临床上的手术方法模拟截骨, 施加步态周期下着地相阶段的载荷条件, 以建立更精细的术后有限元模型。同时为重点探究假体上的应力变化, 对假体各部分的网格进行细化。骨组织和韧带是此次实验的非重点研究对象, 在步态小载荷的工况条件下, 赋予其刚体和线弹性材料可以大幅减少计算时间。

1.6 主要观察指标 在 0° , 10° , 20° , 30° 的屈膝条件下, 探究非对称型假体及后稳定型假体的股骨假体、胫骨假体以及衬垫上的 Mises 应力, 并通过对比衬垫内外侧的接触面积, 分析 TKA 术后膝关节生物力学和运动行为的改变。

2 结果 Results

2.1 后稳定型假体的有限元分析结果 后稳定型假体在 0° – 30° 屈膝过程中的 Mises 应力分布变化如图 6 所示。在站立位时, 衬垫内外侧的应力峰值分别为 11.16 MPa 和 10.52 MPa; 而股骨假体和胫骨假体的应力峰值则为 28.04 MPa 和 64.25 MPa。随着屈膝角度的增加, 在 10° 时假体上的应力峰值有所减小, 衬垫内外侧的应力峰值

减小到 10.37 MPa 和 7.81 MPa; 而股骨假体和胫骨假体与衬垫有着同样减小的趋势, 应力峰值分别为 24.15 MPa 和 55.51 MPa。在 0°–30° 的变化过程中, 10° 屈膝时假体所受的 Mises 应力峰值是最小的, 随后在屈膝 20° 时假体所受应力升高, 衬垫内外侧的应力峰值为 16.39 MPa 和 11.34 MPa, 股骨假体的应力峰值最高升高到 54.40 MPa, 胫骨假体的应力峰值升高到 124.30 MPa; 在 30° 时, 衬垫上的应力峰值进一步提升, 内外侧的峰值分别为 16.70 MPa 和 13.6 MPa, 而金属假体上的应力峰值则有所减小, 股骨假体减小到 35.02 MPa, 胫骨假体减小到 80.36 MPa。

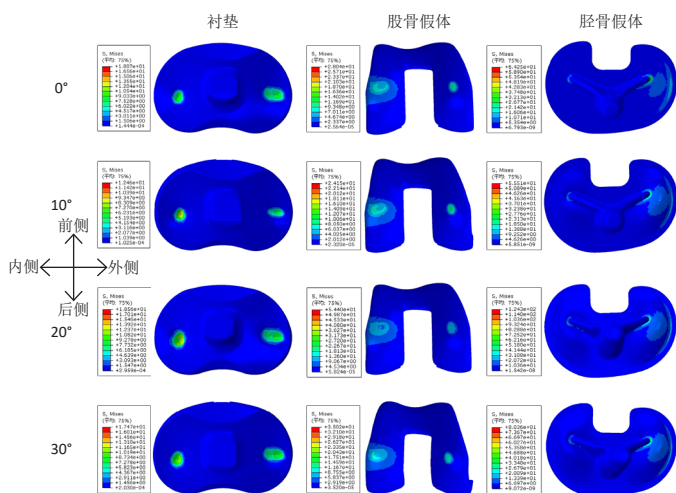


图 6 | 后稳定型假体的 Mises 应力分布

Figure 6 | Mises stress distribution in posterior stabilized prostheses

2.2 非对称型假体的有限元分析结果 非对称型假体衬垫在屈膝时的内、外侧 Mises 应力峰值分别为: 0° 时为 10.76 MPa 和 9.46 MPa, 10° 时为 9.55 MPa 和 7.39 MPa, 20° 时为 16.03 MPa 和 7.41 MPa, 30° 时为 15.81 MPa 和 11.95 MPa。衬垫内外侧应力峰值的最高值分别出现在屈膝 20° 和屈膝 30° 时; 股骨假体在 0°, 10°, 20°, 30° 屈膝时的应力峰值分别为 11.77, 18.68, 20.25, 25.75 MPa; 而胫骨假体的应力峰值数值分别为 124.40, 35.34, 70.11, 76.07 MPa。非对称型假体各角度下的应力分布情况如图 7 所示。

2.3 后稳定型衬垫和非对称型衬垫的对比分析 通过后稳定型衬垫和非对称型衬垫上的 Mises 应力峰值对比可以看出, 二者的变化趋势有一定的相似性, 如图 8 所示。在 0°–30° 的屈膝变化中, 屈膝 10° 时应力最小, 随着屈膝角度的增加, 应力峰值不断提高, 应力峰值的最大值大部分出现在屈膝 30° 时。且在整个屈膝过程中, 2 种衬垫内外侧的应力峰值都保持着内侧大于外侧的趋势, 这与已有的文献中对站立位下的研究结果类似^[25-26]。从 10° 屈膝到 20° 屈膝的变化过程中, 2 种衬垫内外侧的应力峰值都有着较为明显的增长, 后稳定型假体衬垫内侧增幅 58.1%,

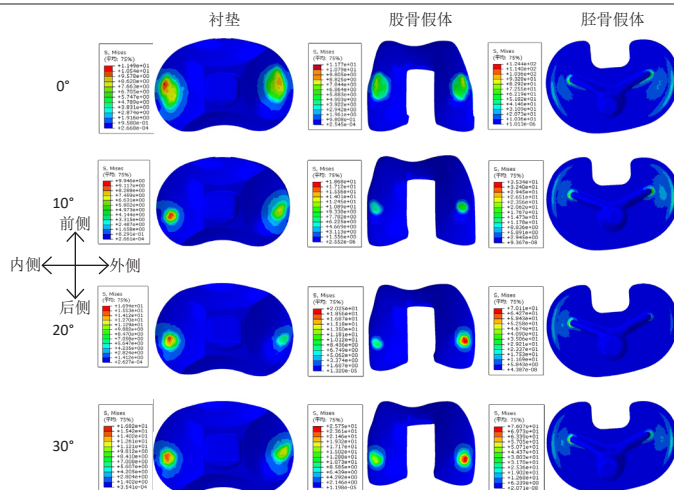


图 7 | 非对称型假体的 Mises 应力分布

Figure 7 | Mises stress distribution in asymmetric design prosthesis

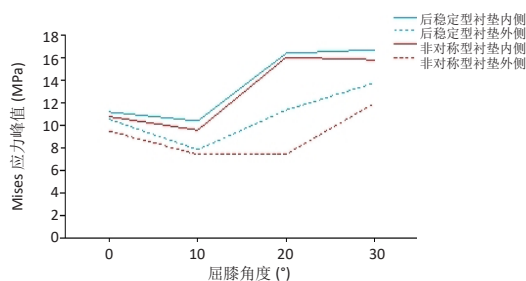


图 8 | 后稳定型假体与非对称型假体衬垫内外侧的 Mises 应力峰值对比

Figure 8 | Comparison of Mises stress peaks in the medial and lateral sides of liners for posterior stabilized and asymmetric design prostheses

外侧增幅 45.2%; 非对称型假体衬垫内侧增幅 67.9%, 而外侧仅增幅不到 3%, 这种较为平稳的应力变化, 有助于维持膝关节在屈膝过程中的稳定性。同时, 非对称型假体的整体应力水平更低, 生物力学表现更好, 对于延缓假体磨损更有优势。

结合衬垫内外侧接触面积的变化也可以观察出屈膝过程中应力的变化规律。图 9 为 0°–30° 屈膝过程中 2 种假体衬垫接触面积的变化情况。在 0° 站立位时, 后稳定型假体衬垫的内侧接触面积为 17.96 mm²、外侧为 34.10 mm²。衬垫内侧的接触面积变化规律表现出随屈膝角度的增加不断增大的趋势, 而外侧则是在站立位时接触面积最大, 屈膝 10° 时接触面积最小并随屈膝角度的增加而增大。非对称型假体衬垫在站立位时内外侧的接触面积分别为 105.47 mm² 和 107.80 mm², 其设计是与股骨假体下表面高度吻合的, 使得在屈膝过程中的接触面积更大。且在 10°–30° 的屈膝过程中, 非对称型假体内侧的接触面积始终维持在 46 mm² 左右, 接触位置一直保持在中部靠后的位置, 没有较大的改变, 形成了类似于自然膝关节中以内侧髁为轴心旋转的运动方式。这种接触方式很好地展现了屈膝过程中膝关节假体内侧维持稳定性的作用, 符合非对称型假体衬垫的设计理念。

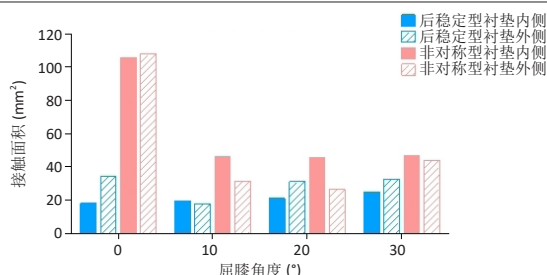


图9 | 后稳定型与非对称型假体衬垫内外侧的接触面积对比
Figure 9 | Comparison of contact areas in the medial and lateral sides of liners for posterior stabilized and asymmetric design prostheses

3 讨论 Discussion

TKA 术已经发展成为一种非常成熟的治疗方法, 治疗膝关节晚期疾病疗效显著, 并且其成功率能够达到 95% 以上^[27]。人工关节假体设计也在随着医学水平的进步不断翻新, 许多患者希望在消除疼痛的同时提供更好的活动性, 并获得长久的假体使用寿命。传统的对称衬垫设计并没有还原自然膝关节活动时的稳定性, 缺少了十字韧带的约束作用, 假体的活动发生了向前滑移的行为^[28], 这与自然膝关节的后滚机制是相矛盾的。这使得膝关节的活动稳定性降低, 并具有潜在的髌骨损伤风险。

CASTELLARIN 等^[29]通过有限元法分析 303 例 TKA 患者, 在使用相同胫骨和股骨假体条件下, 其中 151 例采用对称聚乙烯衬垫, 另外 152 例采用非对称假体设计的衬垫, 结果得出, 使用了非对称假体衬垫的患者其胫骨上的应力更低。此文中非对称型假体衬垫的设计理念是基于膝关节内外侧间室在运动过程中发挥的不同作用, 并参考内外侧半月板的不同形态设计而成 (图 10)。在功能性上具有以下几个特点: ①衬垫内外侧的凹面弧度设计使得股骨假体与衬垫的接触更加吻合, 提升了二者的型合度, 这种设计明显增加了衬垫的接触面积, 分散了膝关节间的压力, 减小摩擦的同时延长了假体的使用寿命。②在衬垫的前后缘各设计了一凸起平台, 能够限制股骨假体的过度前移和后移, 模拟了自然膝关节中十字交叉韧带的作用。前后缘的存在能够确保患者膝关节活动的合适范围, 减少假体脱位的风险, 使患者能够进行正常的日常活动。③衬垫内外侧的不同设计在膝关节活动时起到了不同作用。衬垫内侧的球窝形设计使得股骨假体的内髌表面能够稳定转动, 提升了膝关节活动时的稳定性。衬垫外侧设计的弧形轨道可以为股骨假体外髌的滚动机制建立运动轨迹, 更适配膝关节的活动方式, 从而给予膝关节更高的活动度。非对称型假体衬垫的设计能够更好地模拟自然膝关节的生理结构, 在兼顾稳定性和活动度的同时, 重塑膝关节功能, 延长假体使用寿命, 满足患者更高的运动需求。

从 2 种衬垫的有限元分析结果可以看出, 后稳定型

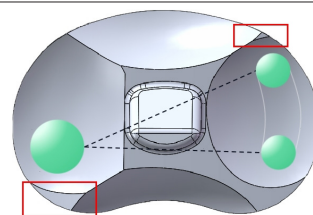


图 10 | 非对称型假体衬垫的设计特点
Figure 10 | Characteristics of asymmetric design prosthetic liner

假体衬垫在屈膝时的应力峰值数值范围为 10–17 MPa, 非对称型假体衬垫的应力峰值数值则集中在 7–17 MPa 之间。KANG 等^[30]通过模拟高分子量聚乙烯材料衬垫的不同角度屈膝的应力变化情况得出的应力峰值范围为 9–18 MPa; BHANDARKAR 等^[31]也对站立位下的衬垫进行了有限元仿真, 得到的应力峰值为 19.15 MPa。参考以上的文献, 此文的模拟结果处于相对合理的范围之内。此外, 非对称型假体在 0–30° 的屈膝过程中衬垫的 Mises 应力峰值是要始终低于后稳定型衬垫。在屈膝 30° 时, 2 种衬垫内侧的 Mises 应力峰值差值约为 5.33%, 而外侧则相差 13.15%, 而应力值较小的原因可以通过 2 种衬垫屈膝时的接触面积来解释。在站立位时, 非对称型假体衬垫内外侧的接触面积分别为 105.47 mm² 和 107.80 mm², 而后稳定型假体则分别为 17.957 mm² 和 34.098 mm²。DONAHUE 等^[32]通过对自然膝关节进行有限元分析测得在站立位时内侧间室的接触面积为 360 mm², 而外侧则为 378 mm², 与之相比, 非对称型假体衬垫无论是从接触面积数值上还是从内外侧面积的差值上都更接近于自然膝关节。同时对比后稳定型假体, 非对称型假体较大的接触面积更能将应力均匀地分布在衬垫两侧, 改善应力集中情况, 减小产生的应力值。临床上对二次翻修取出的传统衬垫两侧磨损情况进行对比发现, 这种对称设计的衬垫内外侧表面磨损情况是不同的, 内侧主要形成的是粗糙的颗粒状磨损, 而外侧则是光滑的凹面磨损, 且外侧中部磨损严重^[11]。两者的磨损情况说明传统的假体设计没有兼顾膝关节以内侧髌为轴进行外旋的运动机制。当单一侧具有较大磨损时就不不得不进行二次返修手术, 限制了假体的使用寿命。而非对称型假体的设计则可以改善这种磨损情况, 同时降低两侧的应力情况, 避免单一位置的过度摩擦。

此文的另一项重要发现是, 与后稳定型假体相比, 非对称型假体股骨假体和胫骨假体的应力水平更低。非对称型假体的设计能够减少金属假体传递到骨组织上的应力, 这有助于减轻患者在运动时产生的疼痛感, 同时, 胫骨假体上的应力减小能够避免假体松动。在许多假体设计中, 胫骨假体与衬垫之间常用各种锁扣机制进行连接, 较大的应力会使得衬垫的锁扣部位容易发生断裂, 衬垫无法紧固在胫骨假体平台上时, 假体就会因衬垫松动和位移而失效。而非对称型假体设计能够减小胫骨假体上的应力, 避免断裂失效的发生。另一方面, 传统的对称

衬垫设计限制了股骨假体的可移动性，无法兼顾内外侧不同的活动方式，而非对称型假体衬垫的双侧表面更适配股骨内外髁的活动轨迹，给予更大范围的活动空间，提高膝关节的活动度。

此文建立了一个完整的膝关节解剖结构，并通过模拟截骨和假体装配生成了 2 种安装了不同类型假体的 TKA 术后模型，并采用有限元法分析了 2 种假体上的 Mises 应力峰值和接触面积。但是此次实验还存在些许不足，其中载荷条件的施加参考的是美国测试和材料学会标准，患有膝关节疾病患者的步态信息会与该标准有所差别。ZENG 等^[33]通过体外红外导航系统采集了患者的完整步态数据，以该数据作为边界条件参数添加到有限元模型中，可以使结果更精确、步态分析更完整。综上所述，作者通过对比认为非对称型设计的膝关节假体更有优势，能够提升膝关节的稳定性，提供更高的关节活动度，在延长假体使用寿命、缓解患者疼痛方面更有使用价值。从生物力学的角度来看，非对称型假体可能是患者在考虑假体种类时的一个更好选择。

致谢：感谢上海市 III 类高峰学科——材料科学与工程（高能束智能加工与绿色制造）项目提供的资助。

作者贡献：苏德君主要负责假体设计与有限元分析；董万鹏提供了实验设计和论文指导；董跃福对模拟截骨和手术装配进行了医学指导；张吉超构建了膝关节假体模型；张震建立了自然膝关节模型并进行有效性验证。

利益冲突：文章的全部作者声明，在课题研究和文章撰写过程中不存在利益冲突。

开放获取声明：这是一篇开放获取文章，根据《知识共享许可协议》“署名—非商业性使用—相同方式共享 4.0”条款，在合理引用的情况下，允许他人以非商业性目的基于原文内容编辑、调整和扩展，同时允许任何用户阅读、下载、拷贝、传递、打印、检索、超级链接该文献，并为之建立索引，用作软件的输入数据或其它任何合法用途。

版权转让：文章出版前全体作者与编辑部签署了文章版权转让协议。

出版规范：该文章撰写遵守了国际医学期刊编辑委员会《学术研究实验与报告和医学期刊编辑与发表的推荐规范》。文章出版前已经过专业反剽窃文献检测系统进行 3 次文字和图表查重，文章经小同行外审专家双盲审稿，同行评议认为文章符合期刊发表宗旨。

4 参考文献 References

- [1] 刘超. 胫骨平台后倾角在全膝关节置换术中不同截骨方案的差异分析[D]. 新乡: 新乡医学院, 2022.
- [2] BISTOLFI A, GIUSTRA F, BOSCO F, et al. Comparable results between crosslinked polyethylene and conventional ultra-high molecular weight polyethylene implanted in total knee arthroplasty: systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2022;30(9):3120-3130.
- [3] HODGES NA, SUSSMAN EM, STEGEMANN JP. Aseptic and septic prosthetic joint loosening: Impact of biomaterial wear on immune cell function, inflammation, and infection. *Biomaterials.* 2021;278:121127.
- [4] KUO AW, CHEN DB, WOOD J, et al. Modern total knee arthroplasty designs do not reliably replicate anterior femoral morphology. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2020;28:2808-2815.
- [5] SONG YD, NAKAMURA S, KURIYAMA S, et al. How does asymmetric tibial insert affect tibiofemoral kinematics and contact stresses in total knee Arthroplasty? *Knee.* 2022;39:185-196.
- [6] ROSSI SMP, SANGALETTI R, JANNELLI E, et al. PCL preservation or sacrifice does not influence clinical outcomes and survivorship at mid-term follow-up of a J-curve CR total knee replacement with a medial congruent liner and a functional coronal alignment. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2024;144(1):307-313.

- [7] KOHN MD, SASSOON AA, FERNANDO ND. Classifications in brief: Kellgren-Lawrence classification of osteoarthritis. *Clin Orthop Relat Res.* 2016;474:1886-1893.
- [8] 张震, 董跃福, 陈秋平, 等. 基于 CT 和 MRI 影像数据融合构建个体化 OA 膝关节三维解剖模型[J]. *中国骨与关节损伤杂志*, 2019,34(12):1241-1244.
- [9] 张震, 董跃福, 苏宏飞, 等. 轻度 OA 膝关节有限元解剖模型的构建及其力学分析[J]. *中国矫形外科杂志*, 2020,28(5):439-443.
- [10] 张震. 基于有限元法的 OA 膝关节生物力学研究[D]. 上海: 上海工程技术大学, 2020.
- [11] 张吉超. OA 膝关节在 TKA 手术前后不同角度下的数值仿真研究[D]. 上海: 上海工程技术大学, 2022.
- [12] PINSKEROVA V, JOHAL P, NAKAGAWA S, et al. Does the femur roll-back with flexion? *J Bone Joint Surg Br.* 2004;86(6):925-931.
- [13] DONAHUE TL, HULL ML, RASHID MM, et al. A finite element model of the human knee joint for the study of tibio-femoral contact. *J Biomech Eng.* 2002;124(3):273-280.
- [14] 樊瑜波, 王丽珍. 骨肌系统生物力学建模与仿真[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018.
- [15] VAUGHAN CL, DAVIS BL, O'CONNOR JC. *Dynamics of Human Gait.* Cape Town, South Africa: Kiboho Publishers, 1992:8-12.
- [16] ASTM F3141-17a. Standard Guide for Total Knee Replacement Loading Profiles. USA: ASTM International. 2017.
- [17] 李君芳. 人工韧带重建与膝关节前交叉韧带的运动损伤[J]. *中国组织工程研究与临床康复*, 2010,14(12):2221-2224.
- [18] 赵鸣昕. 单髁置换人工膝关节生物力学研究[D]. 太原: 太原理工大学, 2022.
- [19] MONONEN ME, JURVELIN JS, KORHONEN RK. Implementation of a gait cycle loading into healthy and meniscectomised knee joint models with fibril-reinforced articular cartilage. *Comput Methods Biomech Biomed Engin.* 2015;18(1-4):141-152.
- [20] HALONEN KS, MONONEN ME, JURVELIN JS, et al. Deformation of articular cartilage during static loading of a knee joint – Experimental and finite element analysis. *J Biomech.* 2014;47(10):2467-2474.
- [21] 张吉超, 董跃福, 牟志芳, 等. 骨关节炎患者在不同步态角度下膝关节内部生物力学变化的有限元分析[J]. *中国组织工程研究*, 2022, 26(9):1357-1361.
- [22] PAZ A, OROZCO GA, KORHONEN RK, et al. Expediting finite element analyses for subject-specific studies of knee osteoarthritis: a literature review. *Appl Sci.* 2021;11(23):11440.
- [23] POPESCU R, HARITINIAN EG, CRISTEA S. Relevance of Finite Element in Total Knee Arthroplasty Literature Review. *Chirurgia.* 2019;114(4):437-442.
- [24] EIDEL B, GOTE A, FRITZEN CP, et al. Tibial implant fixation in TKA worth a revision? how to avoid stress-shielding even for stiff metallic implants. *Comput Methods Biomech Biomed Engin.* 2020;24(3):320-332.
- [25] INNOCENTI B, BELLEMANS J, CATANI F. Deviations From Optimal Alignment in TKA: Is There a Biomechanical Difference Between Femoral or Tibial Component Alignment? *J Arthroplasty.* 2016;31(1):295-301.
- [26] SHARMA A, KOMISTEK RD, RANAWAT CS, et al. In Vivo Contact Pressures in Total Knee Arthroplasties. *J Arthroplasty.* 2007;22(3):404-416.
- [27] 张素红, 许悦, 胡晓然. 人工关节置换术护理特点的探讨[C]. 全国第 10 届骨科护理学术交流暨专题讲座会议论文汇编, 2008.
- [28] DENNIS DA, KOMISTEK RD, MAHFOUZ MR, et al. Coventry Award Paper: Multicenter Determination of In Vivo Kinematics After Total Knee Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2003;416:37-57.
- [29] CASTELLARIN G, PIANIGIANI S, INNOCENTI B. Asymmetric polyethylene inserts promote favorable kinematics and better clinical outcome compared to symmetric inserts in a mobile bearing total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2019;27:1096-1105.
- [30] KANG KT, SON J, KWON SK, et al. Finite element analysis for the biomechanical effect of tibial insert materials in total knee arthroplasty. *Compos Struct.* 2018;201:141-150.
- [31] BHANDARKAR S, DHATRAK P. Optimization of a knee implant with different biomaterials using finite element analysis. *Med Eng Phys.* 2022;59:459-467.
- [32] DONAHUE TLH, HULL ML, RASHID MM, et al. How the stiffness of meniscal attachments and meniscal material properties affect tibio-femoral contact pressure computed using a validated finite element model of the human knee joint. *J Biomech.* 2003;36(1):19-34.
- [33] ZENG YM, YAN MN, LI HW, et al. Does mobile-bearing have better flexion and axial rotation than fixed-bearing in total knee arthroplasty? A randomised controlled study based on gait. *J Orthop Translat.* 2020;20:86-93.

(责任编辑: GD, ZN, QY, YJ)