

用于全髋关节置换术后康复与助残辅助假肢的设计

吴 琪, 张 穹, 冯亮友, 郭毅伟, 徐开怀, 席文明

【摘要】 目的 研究与设计用于全髋关节置换术后的康复与助残辅助假肢。 **方法** 利用术前 CT 图片重建患者股骨三维模型, 基于术后的 X 线片, 利用图像处理方法获得植入假体与假体模型之间的配准。借助于有限元分析方法获得假体在髓腔中固定所需的加载力。当足底力传感器监测到行走的力达到设定的加载力时, 辅助假肢动作, 替换人腿传递行走力, 控制足底力小于设定值。 **结果** 对于 20% 体重、40% 体重、60% 体重和 80% 体重的设定值, 辅助假肢控制的足底行走力最大超出值为 22.83 N, 超出值的平均值与体重的比值分别为 1.5%、1.49%、1.25% 和 0.52%。提示辅助假肢控制的足底行走力的设定值越大越有利于人在主观上对其行走力进行控制。 **结论** 此辅助假肢有助于改善力的传导, 易于促进骨长入, 利于术后康复。

【关键词】 全髋关节置换术; 骨长入; 力传导; 有限元分析; 辅助假肢

【中图分类号】 R684.2 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1672-271X(2019)05-0491-05

【DOI】 10.3969/j.issn.1672-271X.2019.05.010

Design of rehabilitation and disability assisted prosthesis for total hip arthroplasty

WU Qi¹, ZHANG Qiong¹, FENG Liang-you², GUO Yi-wei², XU Kai-huai², XI Wen-ming²

(1. Department of Arthropathy, General Hospital of Eastern Theater Command, PLA, Huaian 223001, Jiangsu, China; 2. School of Aerospace Engineering, Xiamen University, Xiamen 361005, Fujian, China)

【Abstract】 Objective To study a novel design of rehabilitation and disability assistant prosthetics after total hip arthroplasty. **Methods** The three-dimensional model of the patient's femur was reconstructed using preoperative CT images. Based on the postoperative X-ray images, the registration between the implanted prosthesis and the prosthesis model was obtained by image processing. The finite element analysis method was used to obtain the required loading force of the prosthesis in the medullary cavity. When the plantar force sensor to detect the walking force reaches the set load force, the auxiliary prosthesis action, replace the human leg transmission of walking force, control the plantar force was less than the set value. Auxiliary prosthetic arc rotation structure ensured that the transmission of walking force pointed to the center of gravity and ensured the stability of walking. **Results** The maximum value of walking force of auxiliary prosthesis control was 22.83 N. For the set values of 20%, 40%, 60% and 80% of the body weight, the ratio of the average overweight value to body weight was 1.5%, 1.49%, 1.25% and 0.52%, respectively. With the increase of the set value, its exceeding value became smaller, indicating the advantage for patients to control their walking force subjectively as the larger the set value. **Conclusion** This design of the auxiliary prosthesis improves the strength conduction and facilitates post-operative rehabilitation.

【Key words】 total hip arthroplasty; long bone ingrowth; force conduction; finite element analysis; auxiliary prosthesis

基金项目: 淮安市自然科学研究计划(HAB2017031)

作者单位: 223001 淮安, 东部战区总医院(原解放军第八二医院)关节病区(吴 琪、张 穹); 361005 厦门, 厦门大学航空航天学院(冯亮友、郭毅伟、徐开怀、席文明)

通信作者: 席文明, E-mail: 229911007@qq.com

0 引 言

在全髋关节置换术的康复期, 对假体上加载的力进行控制已成为业内的共识。在国内, 一般术后 3~5 d 就需要在医师指导下, 利用助行器进行行走训练^[1-2]。助行器一方面防止患者跌倒, 另外一方面

是以患者自身的体重为基准,控制加载在假体上的力。国外一般由康复师通过训练患者使用拐杖来控制加载在假体上的力^[3-5]。为了提高力控制精度,有效利用假体上的微孔区域,国外也采用足底压力传感器,通过声音报警的方式^[6],提示患者控制加载在假体上的力。无论是助行器还是拐杖以及声音提示,都是采用人的主观控制方法,患者很难精确地控制假体上加载的力。全髋关节置换术中,年轻患者的 10 年期失败率达到 30%~56%,而老年患者的 15 年期成功率达到 90%^[7]。由于年轻患者活动强度大,加载在假体上的冲击力大而频繁,导致假体与长入骨界面间的骨组织易于被破坏,形成假体的无菌松动。相对康复期假体上的力控制,在假体的长期稳定阶段,需精确控制患者假体上加载的力,延长假体的植入寿命。本研究设计可穿戴辅助假肢,在假体的初期稳定和长期稳定阶段,对假体上加载的力进行控制。

1 材料与方法

1.1 配准以及力传导有限元分析 利用 C 臂机拍摄全髋关节置换后患者的正侧位 X 线片。X 线片中假体 Z 轴线与髓腔轴线重合。根据这一条件,进行股骨与股骨模型、假体与假体模型绕 Z 轴的旋转配准以及沿 Z 轴的平移配准。由正侧位 X 线片通过图像处理获得患者股骨的外轮廓图并计算轮廓内像素的累加值 $U_{正}$ 和 $U_{侧}$ 。利用患者术前的 CT 图片重建三维股骨模型,获取股骨模型的线框图并计算线框内像素的累加值 $V_{正}$ 和 $V_{侧}$ 。在正位图中,绕 Z 轴连续旋转股骨模型线框图并计算 $V_{正}$,当 $U_{正}-V_{正}$ 达到最小值时,停止旋转,此时股骨模型绕 Z 轴旋转方向与股骨配准。作为验证,计算此时的 $U_{侧}-V_{侧}$ 值。股骨模型绕 Z 轴旋转时 $U_{正}-V_{正}$ 的变化见图 1,当旋转到 5.5° 时, $U_{正}-V_{正}=33$ 像素达到最小值,此时, $U_{侧}-V_{侧}=-27$ 像素。采用同样的方法,对假体以及假体模型进行处理,通过绕 Z 轴旋转假体模型,计算假体轮廓内的像素累加值与假体模型线框内的像素累加值的差值 $U'_{正}-V'_{正}$,直至达到最小值。当假体模型旋转到 2.4° 时, $U'_{正}-V'_{正}=8$ 像素达到最小值, $U'_{侧}-V'_{侧}=-14$ 像素。完成假体与股骨绕 Z 轴的旋转配准后,依据 X 线片中测量的 h 值,沿 Z 轴调整假体模型相对股骨模型的位置,完成假体与股骨沿 Z 轴的位置配准。完成配准后,利用重建的股骨模型以及假体模型,建立假体植入髓腔的有限元分析模型,在

该有限元模型上分析假体上的力传导规律。在假体上加载 575 N、600 N 和 625 N 力,分析假体传导给股骨的力分布。将假体上加载 600 N 力的股骨模型剖开,观察其内部应变情况。

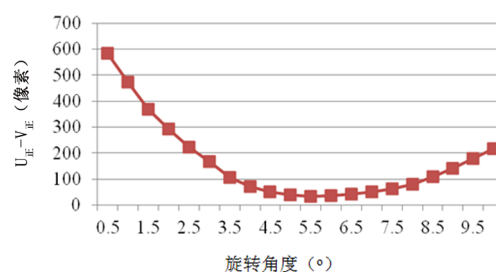


图 1 股骨模型绕假体轴线旋转时股骨轮廓内的像素累加值 ($U_{正}$) 与股骨模型线框内的像素累加值 ($V_{正}$) 的差值变化

1.2 人的行走步态分析与辅助假肢设计 人的稳定行走在于对重心的控制,其最大特点是足底行走力方向指向人体的重心。这就要求在穿戴辅助假肢后,其所传递的力指向人体的重心。辅助假肢主要由上座垫和下座垫组成,上座垫和下座垫都为圆弧形结构,在上座垫的下部有一弧形凸隼,而在下座垫的上部有一弧形凹槽,上座垫的弧形凸隼安装在下座垫的弧形凹槽中,下座垫可以绕上座垫的圆弧形形成相对旋转运动。这种结构设计使得假肢在行走时,其传递的力指向人体的重心。下座垫通过铰链连接伸缩连杆 1 和连杆 2,连杆 2 通过铰链与假肢足连接,而假肢足连接在鞋子上,使得整个辅助假肢与人的腿部一起运动。连杆 3 固定在下座垫上,连杆 4 通过铰链与连杆 3 以及假肢足连接。连杆 1、2、3、4 组成平面结构,控制下座垫在有限的、设定的范围内运动。见图 2a。根据原理图,由亚克力板、铝管以及管接头制作辅助假肢实物,连杆 1 和连杆 2 之间的伸缩功能由气缸代替,气缸与连杆 2 间安装有弹簧,见图 2b。为了便于试验,实物中没有制作假肢足。

辅助假肢的控制系统由电子秤改造的力传感器、动态应变仪、数据采集卡、继电器、电磁阀、空压机以及控制计算机组成,见图 3。试验时,辅助假肢的连杆 2 与地面接触,而试验者的脚踩在压力传感器上,在行走试验时,力传感器产生压力信号。该信号由动态应变仪放大后,通过数据采集卡的输入口输入到控制计算机中。当输入的力信号大于

设定的力信号时,计算机通过数据采集卡的输出口输出信号,接通继电器后控制电磁阀工作,从而驱动辅助假肢上的气缸伸长,抬高试验者的重心,试验者足部行走力被转移到辅助假肢上,使得试验者足部传递的力小于设定值。

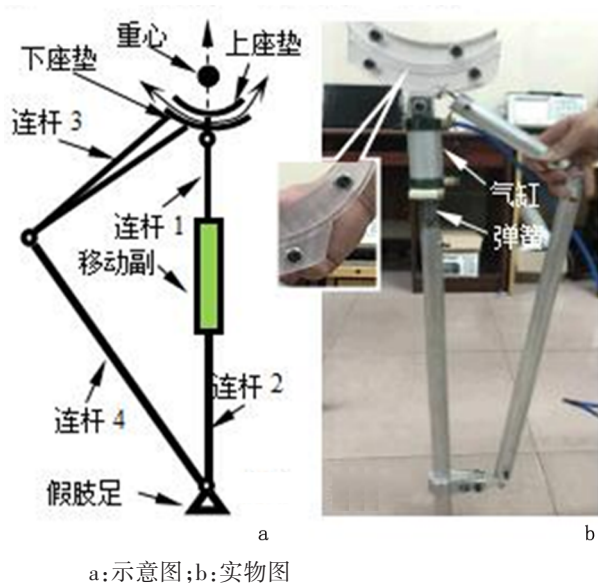


图2 辅助假肢原理分析与设计

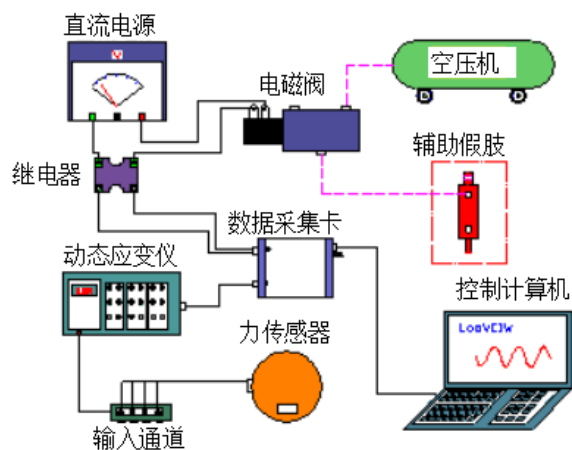


图3 辅助假肢控制系统

1.3 辅助假肢行走时的足底力控制试验 试验对象是进行试验人员的右腿。在右足踩上力传感器到其离开力传感器这一行走循环中,对力传感器检测的足底行走力进行控制并分析力控制精度,这里假设足底的行走力等于右腿髋关节上的传导力。试验者的体重为 65 kg (637N),利用标定的力传感器“力-电压”曲线,计算出力传感器对应电压输出值约为 8 V。分别以 20% 体重、40% 体重、60% 体重

和 80% 体重对应的电压值 1.6 V、3.2 V、4.8 V 和 6.4 V 为设定值,每个设定值记录 20 个行走循环。选取每循环中电磁阀触发前后足底最大行走力。利用获取的最大行走力减去对应的设定值,得到超出值。以每组 20 个超出值为一个系列,绘制超出值离散点图。

作为对比,对拐杖辅助行走过程中足底行走力进行控制试验。对于腿部正常的试验者来说,利用拐杖控制行走力非常困难。为了易于控制,在拐杖上安装了伸缩气缸,当行走力达到设定值时,气缸动作,一方面提醒试验者抬起踩在压力传感器上的脚,另一方面,拐杖伸长,抬高试验者的重心,使足底离开压力传感器。不同于人的全主观拐杖辅助行走控制,这是一种人的半主观控制足底行走力的方法,类似于拐杖辅助行走中的声音提示。同前方法记录每次行走足底的最大行走力。

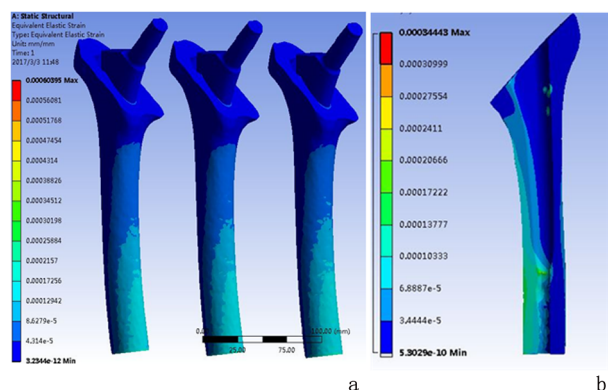
为了进一步分析人的主观控制对行走力的影响,在拐杖结构不变的情况下,再在试验者大腿与小腿上穿戴辅助控制装置,即在大小腿间安装一个辅助气缸,当行走力达到设定值时,强制小腿抬起,进一步减小人的主观控制对足底行走力的影响。同前方法记录每次行走时足底的最大行走力。

2 结果

2.1 配准以及力传导有限元分析结果 可以看出,假体将其上加载的力传导到股骨远端,再由股骨远端由大变向股骨近端传导。图 4a 是在假体上加载 575 N、600 N 和 625 N 力时假体传导给股骨的力分布,图 4b 是假体上加载 600 N 力的股骨模型内部应变情况。当假体上加载 600 N 力时,股骨上的力可以传导到假体近端微孔区的大部分区域,从而有效利用微孔区域,增大骨长入面积,提高假体的初期稳定性和长期稳定性。600 N 力是该患者假体上的最大加载力。

2.2 辅助假肢行走时的足底力控制试验结果 试验数据显示,足底行走力的超出值在 0 ~ 25 N 之间,最大超出值为 22.83 N。对应设定值,超出值的平均值与体重的比值分别为 1.5%、1.49%、1.25% 和 0.52%,见图 5。拐杖辅助假肢行走时的足底力控制试验数据显示,对应 20% 体重、40% 体重、60% 体重、80% 体重的设定值,其足底最大

行走力超出值分别为 104.33 N、79.01 N、72.24 N、60.09 N,超出值的平均值与体重的比值分别为 10.3%、6.6%、4.5% 和 4.6%。一个明显的趋势是随着设定值的增加,其超出值变小,说明设定值越大越有利于人在主观上对其行走力进行控制。具有辅助气缸的拐杖辅助假肢行走时的足底力控制试验数据显示,超出值集中在 0~54.44 N 之间,最大超出值发生在 60% 体重,其超出值为 54.44 N。对应 20% 体重、40% 体重、60% 体重、80% 体重的设定值,超出值的平均值与体重的比值分别为 3.977%、2.631%、3.784% 和 3.478%。与人的半主观行走控制相比,降低人的主观性控制不仅有效提高足底行走力的控制精度,而且超出值的平均值与体重的比值并不随设定值的减小而增加。



a: 假体上加载 575、600 和 625 N 力时传导给股骨的力分布; b: 假体上加载 600 N 力的股骨模型内部应变情况

图 4 假体与股骨间的力传导有限元分析模型

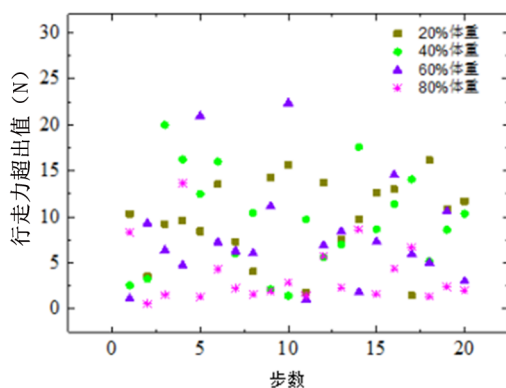


图 5 辅助假肢行走超出值离散点图

3 讨 论

影响全髋关节置换术成功的关键因素是应力遮蔽和无菌松动。应力遮蔽是指假体上加载的力无法传导到股骨近端的适当区域,影响股骨近端的骨组织长入假体近端的微孔,使得假体在手术康复阶段无法获得好的初期稳定性^[8-9]。同时,应力遮蔽也导致近端无应力传导的股骨形成溶解,影响假体的长期稳定^[10-11]。无菌松动发生在患者出院后^[12-13],当假体上传导的力大于假体与长入骨界面之间的破坏力时,假体近端与骨的连接界面被破坏,假体在髓腔中失去稳定性而产生松动。

由于假体的模量远大于股骨,假体上加载的力以微动形式从股骨远端向近端传导^[14]。沿假体轴线方向,从假体远端到近端,其微动由大变小,与其对应应力也由大变小。由于假体远端与股骨产生大的微动,假体传导大的力给股骨,形成该区域骨组织增生。骨长入发生在有一定微动并且微动不能超过 150 μm 的区域^[15],依据假体的力传导特性,这一有限区域处于假体的近端,具体骨长入位置与康复期间假体上加载的力相关。假体近端制作有一定范围的微孔区域,其作用是诱导骨组织长入微孔,形成假体在髓腔中的固定。

假体的力传导特性决定假体上加载的力必须精确控制^[16-17],才能获得假体在髓腔中的固定以及不破坏已经形成的固定。在手术康复期,当假体上加载的力过大,假体上传导的力超过股骨近端极限,假体与髓腔之间的微动变成相对运动,导致假体下沉而破坏骨长入的条件。而当假体上加载的力过小,假体上的力无法传导到股骨近端的合适区域,导致骨长入区域偏向假体微孔区域下方,影响假体的固定强度。在长期稳定阶段,如果假体传导的力过大,则长入骨与假体间的骨组织界面被破坏,假体下沉而形成无菌松动。如果假体传导的力过小,则假体上的力无法传导到骨长入区,导致长入微孔的骨组织溶解,同样形成假体的无菌松动。

本研究通过有限元分析下肢加载力的大小和传导,探讨力的传导分布,进而通过分析不同辅助工具在应用上的优缺,探讨辅助工具在术后辅助上的应用价值。因髋关节置换术后步态行为发生改变,区别于一般辅助假肢只关注缓解下肢的负重,而不关注合适力的传导大小与力的分布区间,本研究

设计的辅助假肢更易于促进骨长入。针对全髋关节置换术后假体在髓腔中形成初期稳定和长期稳定的特点,该辅助假肢可以控制假体上加载的最大力,从而通过控制骨长入假体近端微孔的区域,增强假体在髓腔中的固定强度,避免假体与长入骨界面间的骨组织破坏,延长假体植入寿命。通过有限元分析可以得知假体远端的长度以及体重对假体置换术后初期稳定性的影响。远端长度为 50 mm 时,需要 480 N 即可使得假体力传导到达骨整合区,而逐渐增大后即会造成假体的下移和旋转。当远端长度缩短到 25 mm 时,仅仅需要 320 N 就能产生同样的效果。因此为了维持假体置换初期的稳定性,需要有效控制施加在假体的力的大小,同时为了促进骨长入,又需要足够的力使得力的传导到达骨的整合区,在匹配度以及合适的力的共同作用下,假体与松质骨的整合形成弹性铰链,进而可以承受更大的力,保证假体置换后期的长期稳定。

在行走过程中,辅助假肢受到的地面反作用力指向人体重心,在提高足底行走力控制精度的同时,使得人易于行走。但由于该辅助假肢采用气动控制,其动作时会对人体产生强的冲击力,带来试验者的不适,同时,气压控制系统也不便于携带。后期,将利用电机驱动代替气压驱动,依据腿部摆动角度以及对足底行走力的预测值,利用控制曲线对辅助假肢进行控制。同时,将力传感器集成到足底,并将假肢足与鞋底连接,进行长距离连续行走试验。

[参考文献]

- [1] 刘润宏,刘铭科.腋式拐杖和框架式助行器对老年髋关节置换术后假体稳定性和预后的影响比较[J].中国医药导报,2017,14(12):93-96.
- [2] 包良笑,肖军,李涛,等.不同助行方式对人工全髋关节置换术后患者假体早期稳定性的影响[J].中华护理杂志,2016,51(6):655-658.
- [3] Monticone M, Ambrosini E, Rocca B, *et al.* Task-oriented exercises and early full weight-bearing contribute to improving disability after total hip replacement: a randomized controlled trial[J]. Clin Rehabil, 2014, 28(7): 658-668.
- [4] Schaefer A, Hotfiel T, Pauser J, *et al.* Incompliance of total hip arthroplasty (THA) patients to limited weight bearing[J]. Arch Orthop Trauma Surg, 2015, 135(2): 265-269.
- [5] Segal G, Bar-Ziv Y, Velkes S, *et al.* A non-invasive biomechanical device and treatment for patients following total hip arthroplasty: results of a 6-month pilot investigation[J]. J Orthop Surg Res, 2013, 8: 13. doi: 10.1186/1749-799X-8-13.
- [6] Thien TM, Ahnfelt L, Eriksson M, *et al.* Immediate weight bearing after uncemented total hip arthroplasty with an anteverted stem: a prospective randomized comparison using radiostereometry[J]. Acta Orthop, 2007, 78(6): 730-738.
- [7] 安明勋.人工髋关节假体的设计及界面应力分析[J].中国组织工程研究,2012,16(30):5634-5638.
- [8] Sumner DR. Long-term implant fixation and stress-shielding in total hip replacement[J]. J Biomech, 2015, 48(5): 797-800.
- [9] Lerch M, Kurtz A, Windhagen H, *et al.* The cementless Bicontact stem in a prospective dual-energy X-ray absorptiometry study[J]. Int Orthop, 2012, 36(11): 2211-2217.
- [10] 赵建宁.全髋关节置换术后骨溶解的基础探索与临床诊治[J].医学研究生学报,2018,31(4):337-343.
- [11] 周建生,丁海.全膝关节置换术后骨溶解的基础探索与临床诊治[J].医学研究生学报,2018,31(9):897-903.
- [12] 朱建炜,刘璠,董启榕,等.基于CT三维重建个体化股骨假体的计算机辅助设计(英文)[J].中国组织工程研究,2010,14(35):6639-6642.
- [13] Benum P, Aamodt A. Uncemented custom femoral components in hip arthroplasty. A prospective clinical study of 191 hips followed for at least 7 years[J]. Acta Orthop, 2010, 81(4): 427-435.
- [14] Yamako G, Chosa E, Totoribe K, *et al.* Trade-off between stress shielding and initial stability on an anatomical cementless stem shortening: in-vitro biomechanical study[J]. Med Eng Phys, 2015, 37(8): 820-825.
- [15] Gortchacow M, Wettstein M, Pioletti DP, *et al.* Simultaneous and multisite measure of micromotion, subsidence and gap to evaluate femoral stem stability[J]. J Biomech, 2012, 45(7): 1232-1238.
- [16] Cherian JJ, Jauregui JJ, Banerjee S, *et al.* What Host Factors Affect Aseptic Loosening After THA and TKA? [J]. Clin Orthop Relat Res, 2015, 473(8): 2700-2709.
- [17] Stihsen C, Radl R, Keshmiri A, *et al.* Subsidence of a cementless femoral component influenced by body weight and body mass index[J]. Int Orthop, 2012, 36(5): 941-947.

(收稿日期:2019-01-15; 修回日期:2019-04-09)

(责任编辑:叶华珍; 英文编辑:朱一起)