

79 y

人工髋关节模拟试验机

张美康 曹征旺 毛志远 徐钧国

浙江大学 材料系
一九九〇年十月

摘 要

本文系统地论述了一种生物环境下的模拟试验机,介绍了生物环境的模拟方法,论述了按生物力学要求对机构的设计和模拟生物环境的整机设计,同时还介绍了用已研究成功的模拟机,对部分材料测试结果。

一、前 言

人工关节置换术已在世界各国迅速发展,每年求术者达十数万人次。从60年代起英、美等国,开始研究髋关节模拟磨损试验机,1962年在美国就有了K.W. J. Wrigh等人研究的NK-1型模拟机[1], 1982年以来在英国有了较好模拟功能的第三代髋关节模拟试验机[2]。我国每年求术患者已超过万人,许多医院能进行这项手术。临床效果调查表明:术后一年的回访患者,常有假体附近有的积黑水,有的因严重磨损,松动或引起病变而失效。有的因磨损产物被人体吸收,导致体内局部金属离子浓度过高,引起异常代谢或其它功能障碍。我国生产的髋关节假体虽有进口的作为借鉴,但由于材料和工艺的许多条件不同,产品性能常出入很大。有些单位虽然也作一些常规的测试,如磨损性能、腐蚀性能测试等。但这些测试数据和模拟生物条件下的测试相差是很远的。就以磨损和腐蚀同时作用来说,K.Y. Klin等许多研究工作者发现材料的腐蚀磨损速度大大超过腐蚀和磨损的迭加之和[3]。而不同材料在生理液条件下的腐蚀磨损则更为复杂。其次,关节的摩擦副为球和臼的配合,在同样载荷下,球形接触表面和平坦接触表面的应力状态是不相同的。因此常规的环盘式,销盘式等试验机测得的数据。不适合球形连接的运动副[4]。面对生物环境中的磨损和假体植入体内的重要性,必须设计一种模拟磨损试验机。而这种试验机的主要特点应该是对生物环境的模拟。按生物力学、生物体运动图。模拟出试验机的机构和载荷;按生物体的介质。温度等模拟出试验介质和温度控制。这样一方面可以研究在生物环境下的磨损机制,另一方面可使磨损数据尽量接近假体在人体内的磨损情况。对假体在人体内的磨损和寿命作出预测。

由浙江大学新研制的试验机总体图如图1所示,中间部分为主机,左侧为腐蚀磨损测试装置。右侧为压力温度等测试装置。

二、人体髋关节模拟条件分析

模拟机应对天然髋关节进行全面模拟,模拟主要有四方面,

- * 模拟人体髋关节运动副的形状和尺寸
- * 模拟人体髋关节的运动规律
- * 模拟人体髋关节的生物力学
- * 模拟人体髋关节的生理环境

1、人体髋关节的运动规律：

由股骨头和髌臼联接而成的髋关节是自动定心关节，它允许有三个正交的旋转自由度。[1][4]解剖学上称为：矢状面上的屈曲——伸展(flexion—extension in the sagittal plane)，在额状面(冠状面)上的外拐——内收(abuction·adduction in the frontal)，在横切面(水平面)上的内旋和外旋(internal and external rotation in the transverse plane)，根据Paul等人测出的体髋关节在正常水平走动时[1][4]，股骨头和髌臼之间的运动。如图2所示。

在一个步行循环周期内，三个旋转运动的变化规律是：屈曲——伸展全振幅的最大角度为 45° ，外拐——内收全振幅的最大角度为 13° ，外旋——内旋全振幅的最大角度为 14° 。由此得出：人体髋关节的运动轨迹为不规则的空间椭圆。

2、人体髋关节的生物力

关节所受的力包括：(1)体重力加上该段肢体的加速度和减速度所产生的力，(2)稳定关节和移动肢体的肌力[5]。

如图2所示，在正常行走时，髋关节承受的力呈脉冲式变化。曲线有两个峰值，其峰值力由体重、平衡肌力和推动人体向前的加速度肌力所决定。图3为力的近似计算方法图。按力平衡要求，关节力等于肌力和体重之和，因此，髋关节力4倍于体重。在一般情况下，髋关节力约200—400公斤，股骨颈承受一个大的弯矩。

此外，髋关节由于反复运动。还承受了疲劳载荷。据统计，每个髋关节的运动次数约1~3百万次/年，运动的频率通常在0.5~1Hz，即每个髋关节一年中要经受 $(1\sim3)\times 10^6$ 次比体重大3~6倍的交变载荷的作用。

3、人体髋关节的生理环境

髋关节是被浸泡在生理液中运动的。包括血液、间质液、淋巴液、关节润滑液等液体。含有蛋白质、有机酸、碱金属及无机盐等。具有与海水大致相同的盐份，含有 Na^+ 、 K^+ 、 Ca^{++} 、 Cl^- 等离子。通常情况下，体液的PR值为7.4。略偏碱性。有炎症时PH值为5.3~5.6。变为酸性，体液的温度为 $36.7\sim 37.2^{\circ}\text{C}$ [10]。

说明髋关节是处在具有一定温度，有腐蚀性的化学介质中工作的。

三、髋关节三维自由度模拟机构设计

关节具有三维自由度的运动,给模拟机的提出了复杂的要求。目前国外所使用的机构大致有行星齿轮式、曲柄连杆式及万向节式等数种。如K.J.Wright & J. T. Seales采用行星齿轮系列,现已公布的Stanmore MK2型髋关节模拟装置。已经是第二代产品[1],这种机构,能较好地模拟髋关节的运动轨迹,但机构较复杂;Christel和P.Derethe等人设计的连杆机构[6],可以研究新鲜尸体的髋关节运动的性能,利用髋关节本身的运动副加上一套连杆机构,来达到运动的轨迹;S. Sandrolini和A.Gatti[4]等人使用的模拟机,是采用连杆机构,能模拟人体髋关节的运动轨迹,机构比较简单。C.Rumelhart和J.Comtet等人所使用的是万向节式的机构[7],由三个正交方向转动轴承组合而成,对人体运动轨迹的模拟不很理想,而且机构也不简单。

我们认为所设计的髋关节模拟装置应在满足模拟人体髋关节动作的基础上。力求机构简单,容易制造。为此我们采用连杆机构。

根据S.Sandrolini & A. Gatti等人的资料,我们对机构的转动副型式、连杆的组成和连杆的尺寸进行了较详细的理论计算分析和实验模型探索,设计成目前使用的机构,如图4所示。此机构为空间七连杆机构,也可称空间双封闭四连杆机构[8]。

1、用机构的自由度公式论证选择的机构

$$\begin{aligned} F &= 6n - 5P_1 - 4P_2 - 3P_3 - 2P_4 - P_5 \\ &= 6 \times 5 - 5 \times 4 - 3 \times 3 = 1 \end{aligned}$$

其中: n ——机构可动构件数

$P_1, P_2, \dots, P_5$ ——分别为I—V类运动副(限制构件相对运动数为5~1)数目。由上式计算结果可知,本机构只要一个原动件,整个机构便有确定的运动。

2、机构运动轨迹的分析

由图4所示,球头C和杆 l_3 代表了肌骨头和股骨杆,球头和固定的球窝(作为髋臼)相连接,即C点是定点转动的球面副S, C的自由度 $f=3$,即有绕x、y、z轴的三个转动自由度,可以绕球心自由转动。

电机的旋转运动通过传动杆 l_2 传给C点,使C点具有绕Z轴的转动,并且 l_1 为曲柄。使C点产生了绕x、y轴的转动。并且A点和D点是球面副。B点是转动副,以及杆 l_1, l_2, l_3, l_4, l_5 尺寸的适当配置,使C点运动时在同一瞬时绕x、y、z轴转动的角度不等,并且随时间而变化,(在一个周期内),从而形成了空间不规则的椭圆轨迹。因此,只要在此机构中设计合适的杆子 l_1, l_2, l_3, l_4, l_5 尺寸,就可以达到所要求的轨迹。

3、杆子尺寸的确定

我们采用了数学解析和实验相结合的方法，确定杆子尺寸。

数学解析法：应用三阶方向余弦矩阵法，方法简述如下：

将空间七连机构分为二个空间封闭四连杆，即 $O-l_1-l_2-l_3-C-D$ 空间机构和 $C-l_3-l_4-l_5-E-C$ 机构。

先分析 $O-l_1-l_2-l_3-C-O$ ，如图5所示，对相邻两个构件的坐标系 x_i, y_i, z_i 及 x_j, y_j, z_j 来说，当坐标系 i 对 j 的方位是先绕 z_i 转过角度 θ_j 再绕 x_j 转过角度 α_{ij} 时，由坐标系 j 向 i 进行坐标变换用的方向余弦矩阵 $[C_{ij}]$ ，

$$[C_{ij}] = \begin{bmatrix} \cos \theta_j & -\sin \theta_j \cos \alpha_{ij} & \sin \theta_j \sin \alpha_{ij} \\ \sin \theta_j & \cos \theta_j \cos \alpha_{ij} & -\cos \theta_j \sin \alpha_{ij} \\ 0 & \sin \alpha_{ij} & \cos \alpha_{ij} \end{bmatrix}$$

根据图5，

$$\alpha_{01}=0 \quad [C_{01}] = \begin{bmatrix} \cos \theta_1 & -\sin \theta_1 & 0 \\ \sin \theta_1 & \cos \theta_1 & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{bmatrix}$$

$$\alpha_{32}=-90^\circ \quad [C_{12}] = \begin{bmatrix} \cos \theta_2 & 0 & -\sin \theta_2 \\ \sin \theta_2 & 0 & \cos \theta_2 \\ 0 & -1 & 0 \end{bmatrix}$$

$$\alpha_{23}=0 \quad [C_{23}] = \begin{bmatrix} \cos \theta_3 & -\sin \theta_3 & 0 \\ \sin \theta_3 & \cos \theta_3 & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{bmatrix}$$

$$\alpha_{34}=0 \quad [C_{34}] = \begin{bmatrix} \cos \theta_4 & -\sin \theta_4 & 0 \\ \sin \theta_4 & \cos \theta_4 & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{bmatrix}$$

取 $AXO(YO)ZO$ 为参考坐标系。将机构的向量封闭形向 X 轴 y 轴 Z 轴取投影。则 C 点的坐标：

$$\begin{bmatrix} X_c \\ Y_c \\ Z_c \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} 0 \\ 0 \\ 0 \end{bmatrix} + C_{01} \left\{ \begin{bmatrix} l_1 \\ 0 \\ 0 \end{bmatrix} + [C_{12}] [C_{23}] \left(\begin{bmatrix} l_3 \\ 0 \\ 0 \end{bmatrix} + [C_{34}] \begin{bmatrix} l_4 \\ 0 \\ 0 \end{bmatrix} \right) \right\} \quad (1)$$

$$\text{又} \quad \begin{bmatrix} X_c \\ Y_c \\ Z_c \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} -l_1 \\ 0 \\ 0 \end{bmatrix} \quad (2)$$

联解(1)式和(2)式, 可得:

$$\theta_2 = \arcsin\left(-\frac{l_1 \sin \theta_1}{A}\right) - \theta_1$$

$$(\text{式中 } A = \sqrt{l_0^2 + 2l_1l_2\cos\theta_1 + l_2^2})$$

$$\theta_3 = \arcsin\left(\frac{A^2 + S_0^2 + l_1^2 - l_2^2}{\sqrt{2l_3A^2 + S_0^2}}\right) - \arcsin\left(\frac{A}{\sqrt{A^2 + S_0^2}}\right)$$

$$\theta_4 = \arcsin\left(\frac{A^2 + S_0^2 + l_1^2 - l_2^2}{\sqrt{2l_3A^2 + S_0^2}}\right) - \arcsin\left(\frac{A}{\sqrt{A^2 + S_0^2}}\right) - \theta_3$$

夹角:

$$(X_{02} \wedge X_4) = \arccos[\cos(\theta_1 + \theta_2)\cos(\theta_3 + \theta_4)]$$

$$(Y_{04} \wedge X_4) = \arccos[\sin(\theta_1 + \theta_2)\cos(\theta_3 + \theta_4)]$$

$$(Z_{05} \wedge X_4) = \arccos[-\sin(\theta_3 + \theta_2)]$$

由此, 先假定 l_0 、 l_1 、 l_2 、 l_3 、 l_4 及 S_0 、 Q_1 数值, 就可确定轨迹的角度, 将不同的假定数值输入电子计算机, 以逐步接近所要求的轨迹角度, 初选出合适的杆子尺寸。

用同样的方法再解析 C— l_3 — l_4 — l_3 —E—C 空间封闭四杆机构, 初选出杆子 3、4、5 的尺寸。

最后, 将二组杆子尺寸统一协调, 初步确定机构的各杆子的尺寸。

以上解析虽比较繁琐, 但为实验方法提供了基础的数据。通过实验, 最后, 得到合适的杆子组合尺寸。

四、整体模拟机设计

根据上述研究的机构和杆子尺寸设计成主机。由 1800 转/秒的电机, 通过蜗轮杆减速, 由三级皮带轮达到有级变速, 使球头运转的频率为 0.75HZ、1HZ、2HZ。其次, 配合主机还设置了加载装置。以及三套测试装置, 包括测力、测温、测腐蚀磨损量等。形成了一台整体腕关节模拟试验机。如图 1 所示。

1、主机的模拟关节运动图

本主机提供的运动轨迹为空间不规则的椭圆形, 运转一周的轨迹如图 6 所示。经分解, 三维运动的最大振幅: 屈曲——伸展全振幅为 42° , 外拐——

内收全振幅为 18° ，外旋——内旋全振幅为 22° 。它们的变化规律如图7所示。将图7和对人体测得的图2曲线相比。形态相似，可见本机运动图比较接近人体运动图。模拟程序较高。

2、负载

为了达到所要求的变载荷，摒弃了国外设计的液压式和机械式机构，采用了弹簧机构，结果性能很好。不单能较好地模拟人体运动中的复载。能随运动轨迹而作相应变化。并且机构简单，拆换方便，简化了主机的结构，提高了主机的性能。

应用测力传感器，配套测试仪器，测出本机上模拟股骨头（直径为32mm的球头）的受力变化曲线，如图8所示。由图可知，变化曲线中有两个波峰值，并集中在60%步行周期中，基本符合图2所示的生物力变化规律。最大载荷为180公斤，约为人体重3倍。为了加速试验，机上备有增加弹簧，提高负载的装置。

3、球头、臼工作室

为了使假体球臼运动副模拟髋关节的生物环境，在主机中设计了球臼工作室，并按装了控温和温度测试装置。工作室中模拟生理液的选择，是值得仔细考虑的。生理液的不同。润滑、腐蚀程度也不同。磨损也就不一样。采用哪一种液体是有争议的。国外有采用牛型血清的，但牛型血清含有蛋白质，易变质和胶结，而粘度值变化，会影响球副的润滑。也有采用具有不同的配方模拟生理液的，它们粘度值都较稳定，腐蚀性也较强。我们采用的是Hank's生理液的配方，PH值约7.5，该液较为稳定，也易于控制。

工作室对人体温度的模拟，本机模拟的指标是 $37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ，采用的方法是选用带加热器的水套和热电阻控制工作室温度，通过对这一系统的热平衡计算来确定水套尺寸和加热器功率，热平衡计算中包含对球副摩擦生热的计算。根据计算确定了水套尺寸为7倍于生理液的厚积，结果使控温比较平稳，结构也较简单。

五、测度示例

1、球头摩擦平均温度测定

采用热电偶测温方法，测出了球头在运动过程的平均温度和温度的变化。如图9所示。从曲线上可以看出，球头即使浸在生理液中还会因摩擦而升温，而且温度还高于体温（根据测试条件，实际摩擦副表面温度还要高于测试温度），该温度运转1000转后保持不变。这种温升对于医学和材料磨损的研究都很有意义。

2、磨蚀量的测定

在模拟机上,测定了五种球头(球头直径都是32mm)的磨蚀量。每个球头都运转了 10^6 次以上,运转良好,各项性能均能保持所设计要求。图10为二种材料的磨蚀量随时间变化曲线,其中TC₄的磨损量揭示了重要的磨蚀机理[9],而且不同于现在应用部门的通常预料,它的启示对我国髋关节假体的制造将极为重要。图11为TC₄钛合金(左)的18-8不锈钢(右)球头,经过十万转摩擦还行后的表面形貌,钛合金的表面很快出现磨蚀沟痕,而18-8的表面却堆积了粘着物。(中间未磨损球头)。

六、结 语

1、在对人体髋关节的生物条件进行充分科学分析的基础上,经过合理设计和模型探索而制成的髋关节模拟磨损机,能够较好地实现对人体运动的模拟,各项模拟指标和人体的天然参数十分接近,从而较理想地实现了人工髋关节假体在人体内磨损状况的模拟研究。

2、经过制造调试和半年来的运行试验,本机所研制的机构,其性能良好,制造简单。

3、从本机获得的一些模拟试验数据表明,常用髋关节材料不锈钢及钛合金存在一定的缺点,需要进一步去研究改进。

参考文献

- (1) K. W. J. Wright. et al. The use hip joint Simulators for the evaluation of wear of total hip prostheses.
《Evaluation of Biomaterials》 1980
- (2) AESCULAP. Total hip joint prostheses modit. by WELLER.
AESCULAP-WERKEAG D-7200 TUTTLINGEN/FED. REP. GERMANY.
- (3) K. y. Kim. et al. 《wear of Materials》 1981
- (4) S. Sandrolini, et al. Attempt at Standardization of wear and friction tests in hip joint prostheses
《Evaluation of Biomaterials》 1980
- (5) E. L. Radin. et al. 《Practical Biomechanics for The Orthopedic Surgeon》 1979骨科实用生物力学 赵钟岳等译 人民卫生出版社
- (6) D. Christel. et al. A Simulator to Study on fresh Cadaver the Mechanical behaviour of the normal and prosthetic hip
《Evaluation of Biomaterials》 1980

- (7) C. Reimelhart, et al. The use of a hip joint Simulator for pressure measurement at the interfact of total hip prostheses.
《Evaluation Biomaterials》 1980
- (8) 张启先编著《空间机构的分析与综合》机械工业出版社 1984
- (9) H. Gerngross, et al, Biomechanical measurements of Stress-distribution after Cup-Prothsisimplantation In the trabecular bone of the femoral neck 《Biomaterials》 1980
- (10) 毛志远等《髋关节材料在生理液中磨蚀机理的研究》 浙大科研论文待发表
- (11) 浙大医仪教研室 《工程生理学》 浙大教材料

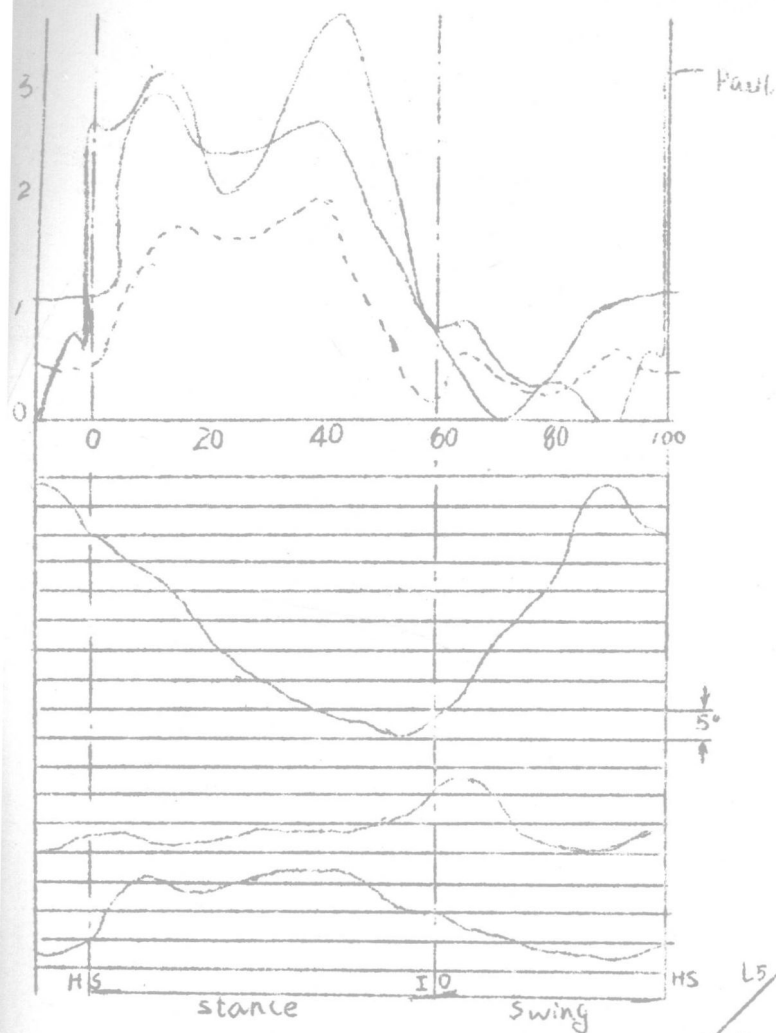


图2. 在正常水平走路时, 股骨头和髌臼之间的相对运动和股骨力的合力

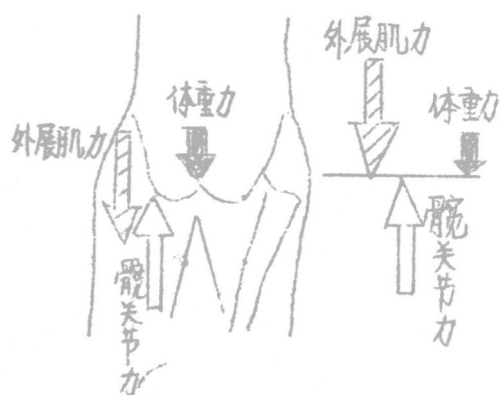


图3 髋关节的生物力

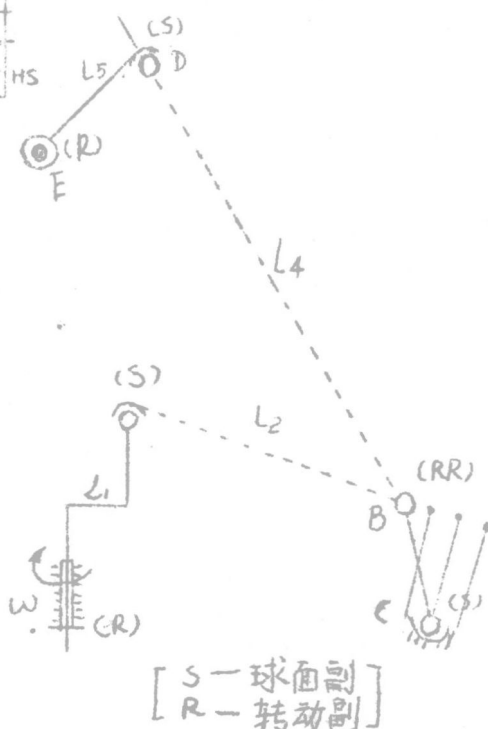


图4 运动机构示意图

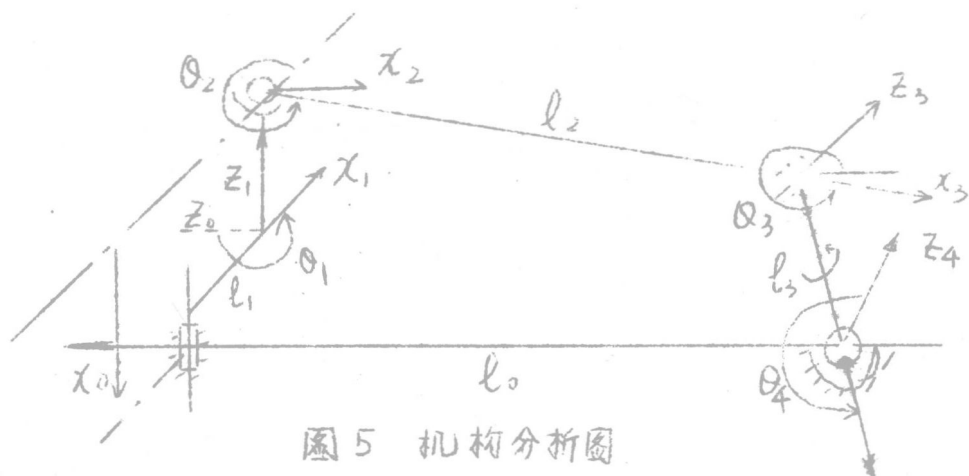


图5 机构分析图

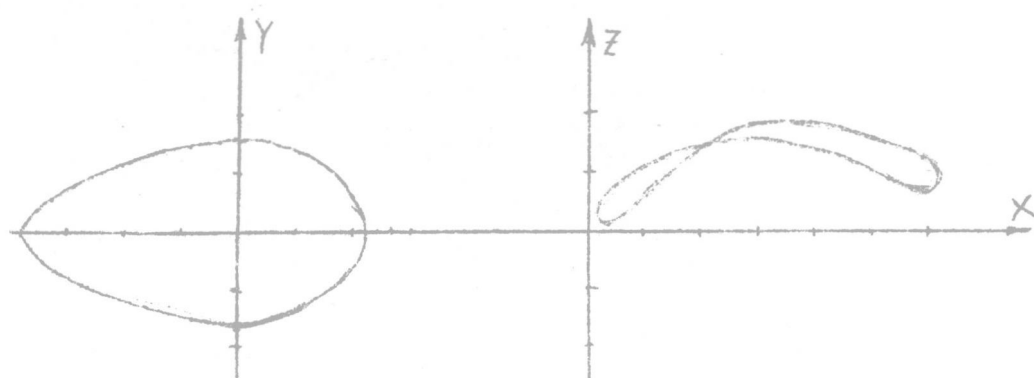


图6 机构运动轨迹投影图

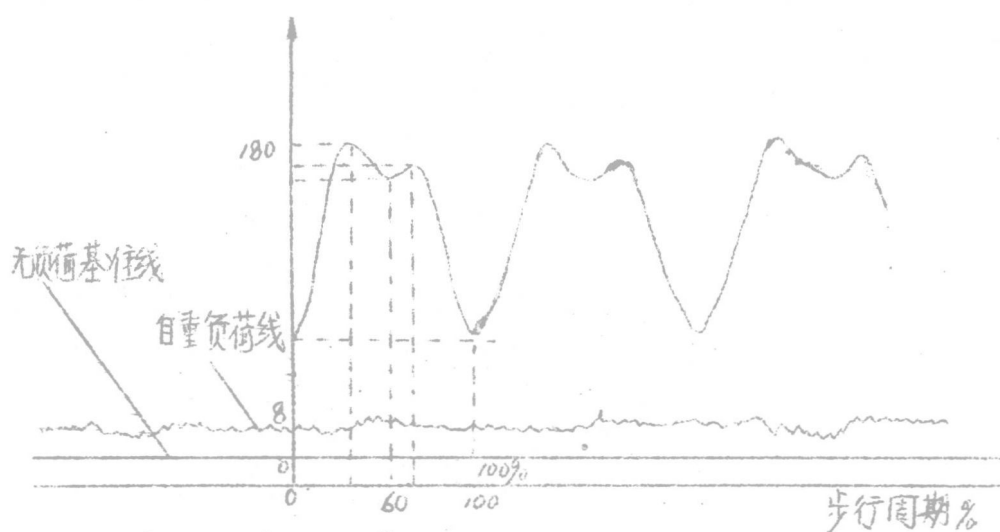


图8 模拟股骨头的压力变化

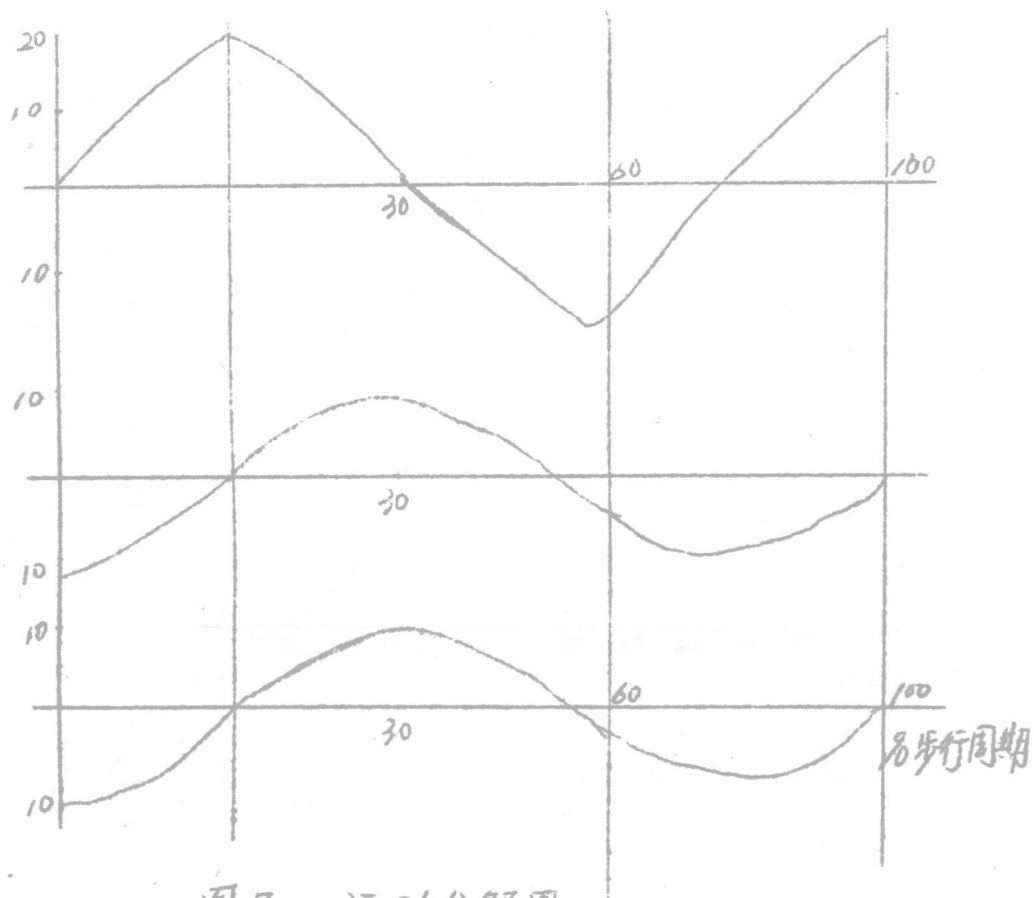


图7 运动分解图

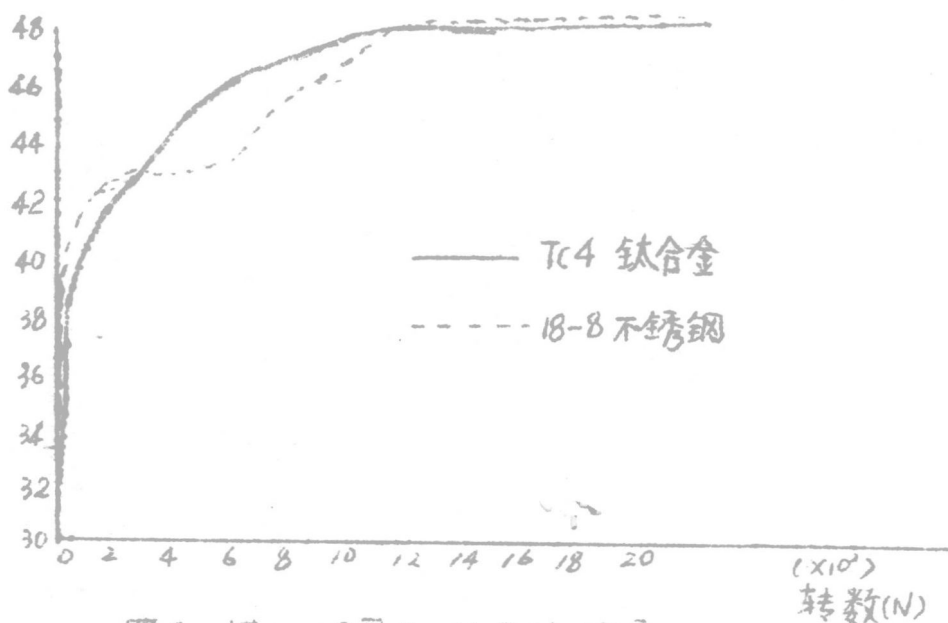


图9 模拟股骨头上的摩擦温度

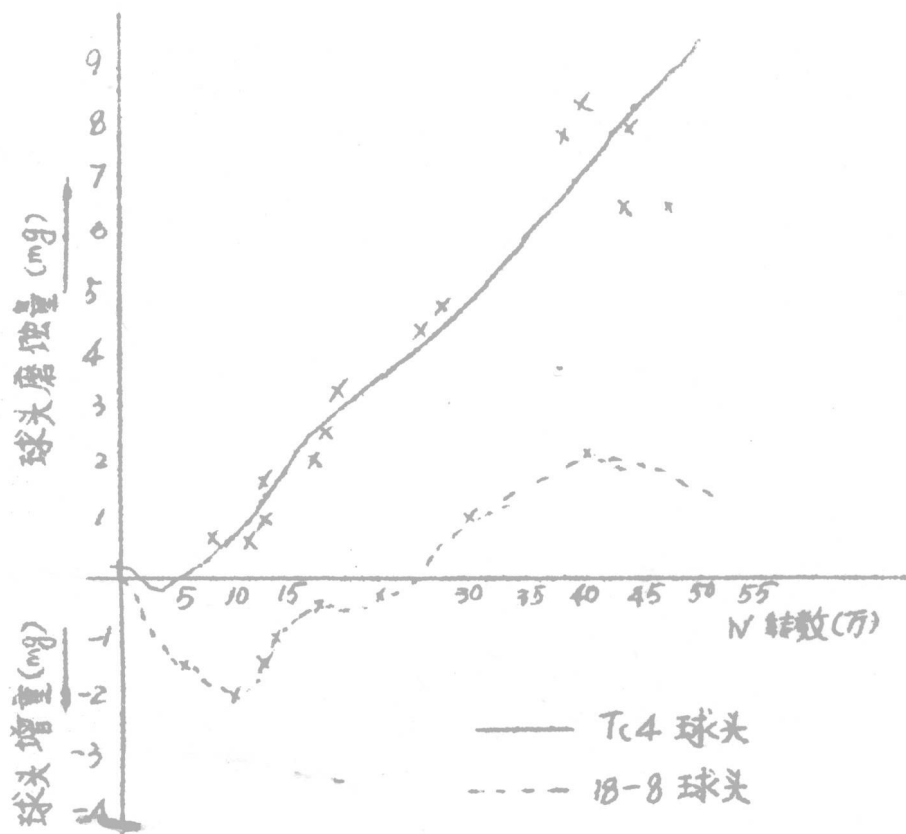


图10 模拟股骨头的磨蚀

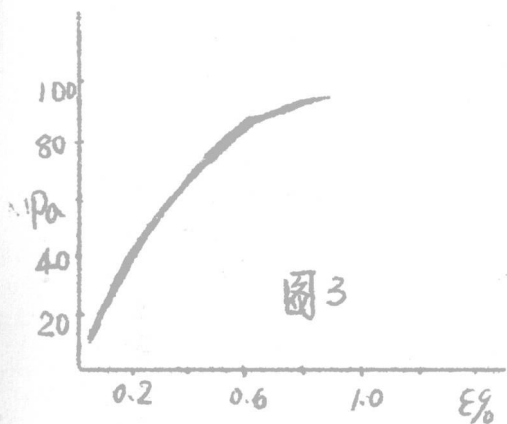


图3

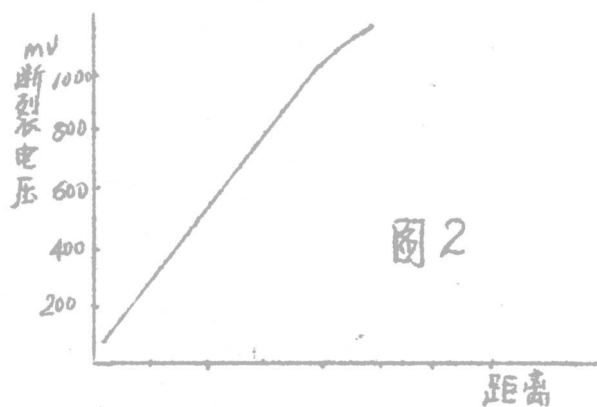


图2

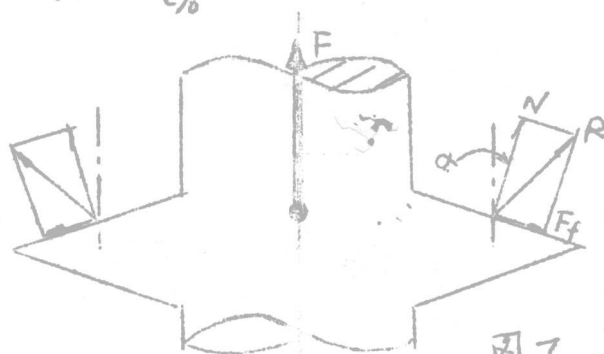


图7



90264450

