

DOI: 10.3969/j.issn.1001-4551.2017.03.009

# 定制髋关节假体数字化设计与制造技术研究

管晓东<sup>1</sup> 郭毅伟<sup>1</sup> 徐开怀<sup>1</sup> 吴琪<sup>2</sup> 庞滨<sup>1</sup> 席文明<sup>1\*</sup>

(1. 厦门大学 航空航天学院 福建 厦门 361005; 2. 中国人民解放军第八二医院 江苏 淮安 223001)

**摘要:** 针对人体的髋关节具有个性化特征以及传统假体与股骨匹配后力传递不稳定等问题,对人体髋关节假体数字化设计、有限元力传递分析、基于机器人磨削的数字化加工进行了研究,提出了在设计、仿真和加工过程中将髋关节假体模型统一的方法,实现了定制式假体数字化设计、有限元力传递的分析和机器人磨削加工的一体化,初步建立了髋关节假体的数字化设计与制造、产品生命周期的服务模型,为数字化设计与制造技术在髋关节假体等骨科植入物中的应用建立了基础。实验结果表明:采用机器人数字化磨削加工定制式假体,保持机器人软件空间与实际工作空间一致,可以有效提高假体的制造精度,实现假体与股骨髓腔的最优匹配。

**关键词:** 定制; 髋关节假体; 数字化设计与制造; 机器人磨削加工

中图分类号: TH164

文献标志码: A

文章编号: 1001-4551(2017)03-0256-05

## Digital design and manufacturing technology of customized hip prosthesis

GUAN Xiao-dong<sup>1</sup>, GUO Yi-wei<sup>1</sup>, XU Kai-huai<sup>1</sup>, WU Qi<sup>2</sup>, PANG Bang<sup>1</sup>, XI Wen-ming<sup>1</sup>

(1. School of Physics and Mechanical and Engineering, Xiamen University, Xiamen 361005, China;

2. The 82 Hospital of People's Liberation Army, Huai'an 223001, China)

**Abstract:** Aiming at the personal design of human hip joint and the stable force transmission after the matching of traditional prosthesis and femur, digital design of the human hip prosthesis, finite element analysis of force transfer and digital processing based on robot grinding were studied. The method of unifying hip prosthesis model in the process of design, simulation and processing was proposed to realize the integration of digital design of customized prosthesis, finite element analysis of force transfer and robotic grinding processing and both digital design and manufacture of hip prosthesis and service model of product life cycle were preliminary established to provide the basis for the applications of digital design and manufacturing technology in orthopaedic Implants, such as hip prosthesis. The results show that customized prosthesis produced by robotic digital grinding could effectively improve the manufacturing precision and achieve the optimal matching of prosthesis and femoral medullary cavity by keeping the robot software space consistent with the actual working space.

**Key words:** customization; hip joint prosthesis; digital design and manufacture; robot grinding

## 0 引 言

数字化设计与制造的一个重要特征是提供产品的定制化<sup>[1]</sup>。它倡导产品使用者直接参与产品的设计,满足使用者特殊的功能需求。人体的髋关节具有个性化特征,髋关节假体的置换需要根据人体髋关节解剖

结构进行设计与制造,才能最大限度恢复髋关节的生物力学功能<sup>[2]</sup>。现有国内的髋关节假体设计采用西方人口的解剖数据,依据股骨髓腔近端开口的几何形态,分等级设计髋关节假体,无法获得最优的手术置换效果。在股骨髓腔轴线方向,其髓腔断面不仅具有扭转的几何形态以及形状的变化,而且髓腔轴线与股骨

收稿日期: 2016-09-20

作者简介: 管晓东(1991-),男,山东青岛人,硕士研究生,主要从事工业机器人方向的研究。E-mail: 975059340@qq.com

通信联系人: 席文明,男,教授,硕士生导师。E-mail: 975059340@qq.com

颈开口形成偏离<sup>[3-5]</sup>,只考虑股骨髓腔的近端几何形态的直柄假体,降低了假体与髓腔的匹配度,易造成假体无菌松动<sup>[6]</sup>。

在髌关节假体设计时,只有充分考虑股骨髓腔轴向的扭转结构以及弯曲形状,才能获得假体与髓腔的最优匹配,提高假体传递力的能力,避免假体在髓腔中的无菌松动<sup>[7-10]</sup>。然而,高匹配度导致假体上的力向股骨近端传递困难,带来股骨近端的应力遮蔽而形成骨溶解<sup>[11]</sup>。所以,在手术前,利用有限元仿真假体上的力传递,是避免应力遮蔽的有效手段。将有限元分析结果应用于实际手术,需要建立有限元仿真模型与手术时模型的一致性,而定制式假体的设计模型来源于三维重建的股骨髓腔,满足模型一致性的要求。

本研究对定制式髌关节假体数字化设计、有限元力传递分析、基于机器人磨削的数字化加工、术后假体上加载力的控制进行研究,初步建立定制式髌关节假体数字化设计与制造的模型,借助该模型,希望发展具有自身特点的骨科植入物数字化设计与制造方法。

## 1 定制髌关节假体数字化设计与制造

### 1.1 髌关节假体的数字化设计

传统的髌关节假体设计是利用人体股骨近端髓腔开口几何形态的统计数据,按等级设计髌关节假体。在手术时,利用拍摄的病人股骨 X 射线图片,选择置换的假体。选择的假体尺寸要大于髓腔的尺寸,然后通过扩髓的方法达到假体与扩髓后的髓腔匹配。由于医生扩髓与选择假体的不确定性,这样的假体置换方法无法获得假体与髓腔的良好匹配。

定制式假体直接利用病人股骨的 CT 扫描图片进行设计。首先,本研究利用 MIMICS 软件(Materialise Company, Austria)进行病人股骨 CT 图片的三维重建,得到股骨的三维模型。然后,建立一个股骨三维模型的副本,并对该副本的髓腔进行填充。最后,利用 MIMICS 软件对股骨三维模型和三维模型的副本进行布尔运算,获得股骨的髓腔模型,如图 1(a)所示。该髓腔模型不能直接应用于假体柄的设计,需要多次在股骨三维模型的髓腔中插拔该髓腔模型,通过修正髓腔模型,消除其与股骨髓腔的干涉,如图 1(b)所示。定制式假体的近端模型来源于标准假体模型(张家港市欣荣博尔特医疗器械有限公司的 8 号标准直柄假体),本研究将截取的近端模型与髓腔模型拼接并进行平滑处理,得到定制式假体的初步模型,将设计的定制假体虚拟安装到股骨模型中,调整假体的颈干角与股骨颈干角一致,假体的髌臼中心处于股骨头中心,如图 1(c)所示。设计完成的定制式假体如图 1(d)所

示,该设计模型在有限元仿真时,根据假体与髓腔的匹配形式以及假体力传递分析,进行进一步形状调整。

假体设计时的数字化模型建立了数字化设计与制造的统一模型,为后期的有限元仿真、加工毛坯选择、机器人磨削前的轨迹生成以及康复时假体上的力控制建立了基础。

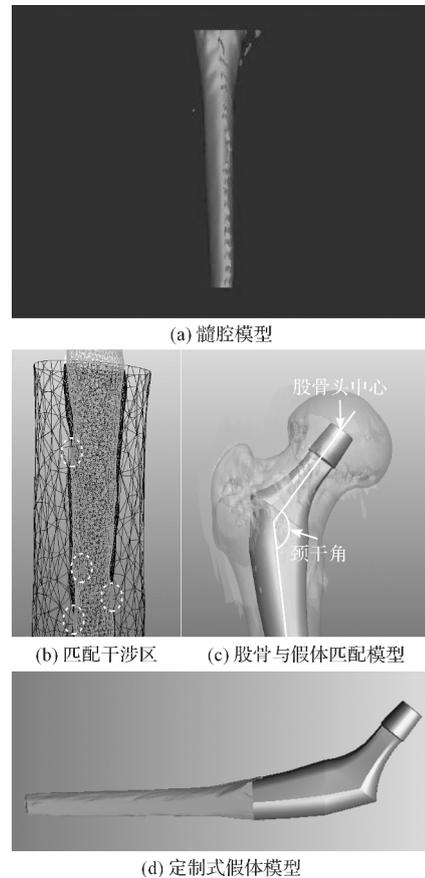


图 1 定制式髌关节假体设计过程

### 1.2 髌关节假体的力传递分析

髌关节假体有限元分析的目的是控制假体传递给股骨的力。在初期稳定阶段,生物型假体的近端需要形成骨整合,才能达到假体在髓腔中固定的稳定性。而假体近端形成骨整合的条件是假体上的力能够传递到股骨近端,并且该力传递产生的微动小于极限值。

假体与髓腔的高匹配度有利于提高假体的长期稳定性,但假体上加的力向股骨近端传递困难,假体近端易于形成应力遮蔽,不仅影响假体近端的骨整合,而且带来股骨近端的骨溶解。而假体与髓腔的匹配度低,假体上的力易于向股骨近端传递,避免假体近端的应力遮蔽,但易于造成假体的下沉而失去稳定性。有限元仿真的目的是在获得高匹配度的同时,避免假体近端的应力遮蔽。其方法是依据病人体重获得加载在假体上的力,通过调整假体的形状,形成假体与髓腔的不同匹配形式和匹配度,确保假体上加的力能够传

递到股骨近端 避免假体近端的应力遮蔽。

MIMICS 软件重建的髓腔模型不是实体模型,无法在有限元仿真时进行网格划分,需要将设计的假体模型

以及三维重建的股骨模型导入 Pro-E 软件( Parametric Technology Company ,USA) 进行实体化处理,然后再导入 ANAYS 软件( Ansys Company ,USA) 进行网格划分。

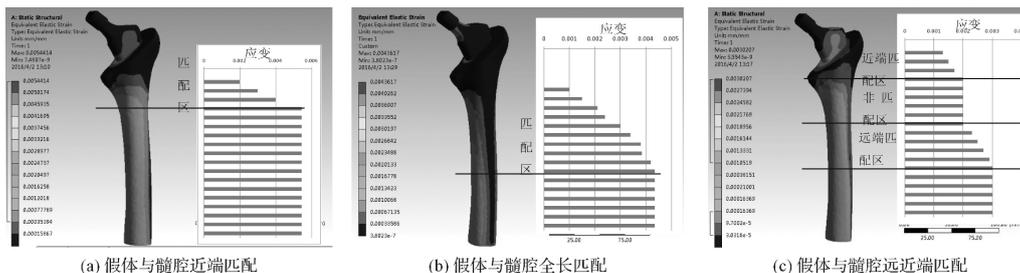


图 2 不同匹配形式下股骨的力分布

在图 2 ( a ) 中 ,假体与髓腔采用近端匹配形式 ,假体上加载的力为 800 N ,在匹配区上 ,股骨上的应变分布由上到下呈现逐渐增大的趋势 ,直至匹配区结束 ,远端非匹配区维持稳定水平 ,假体传递给股骨的力已经超过股骨的顶端。图 2 ( b ) 是全长匹配形式 ,假体上加载的力为 800 N ,股骨上应变的分布在匹配区上由上到下呈现逐渐增大的趋势直至匹配区结束 ,在远端的非匹配区维持稳定水平。将应变沿股骨轴线上的分布绘制成柱状图进行更精确的分析可得: 在股骨上部匹配区 ,应变值随着匹配区域向上移动而逐渐减小 ,假体传递给股骨的力没有到达股骨的顶端。图 2 ( c ) 是远近端匹配形式 ,假体上加载的力为 800 N ,股骨近端匹配区的应变分布呈现由上到下逐渐增大的趋势直至中部非匹配区 ,在中部非匹配区 ,应变的变化维持不变 ,到远端匹配区 ,应变再继续增大直至匹配区结束。与全长匹配的假体相比 ,加载同样的载荷后 ,最大应变值变小了 ,若要使最大应变值与全长匹配一致 ,则需要施加更大的载荷 ,由此可认为与全长匹配相比 ,股骨与假体采用远近端匹配方式能承受更大的载荷。由于非匹配区的长度和位置设置的不够合理 ,假体传递给股骨的力已经超过股骨的顶端。通过合理设置非匹配区的长度和位置 ,可以控制假体上的力向股骨近端传递。

### 1.3 髌关节假体的机器人磨削加工

现有标准假体采用锻造后手工磨削的方法制造 ,

定制式假体采用四轴加工中心铣削后手工磨削的方法制造。本研究采用机器人磨削的方法直接加工定制式假体。与加工中心加工相比 ,机器人磨削效率高、成本低。在实际应用中 ,可以直接利用机器人磨削技术 ,将设计的柄体形状磨削复制到锻造假体的毛坯上。

定制式髌关节假体数字化制造的关键是依据假体设计模型 ,自动产生机器人的磨削轨迹。首先 ,笔者将设计的假体实体模型导入到通用 CAM 软件中( Art-CAM , Delcam , ENGLANG) ,产生磨削刀轨迹 ,然后将 3 个相邻刀轨迹点组成一个面片 ,求取该面片的法矢量 ,该法矢量为一个刀轨迹点的姿态 ,组合刀轨迹点的位置和姿态 ,通过后处理将组合的刀轨迹点转换到机器人空间 ,形成机器人的磨削轨迹。机器人的磨削轨迹如图 3 ( a ) 所示 ,图中只显示了部分轨迹点<sup>[12]</sup>。机器人磨削装备如图 3 ( b ) 所示 ,该装备由磨削机床和机器人组成 ,磨削机床为自行设计 ,机器人为 ABB 公司( ABB Company , Sweden) 的 4 400 工业机器人 ,抓取重量为 60 kg ,精度为 125 μm。磨削机床由电机驱动轮、张紧轮、调偏轮和磨削轮组成 ,砂带张紧在各个轮子之间 ,由电机驱动轮驱动 ,砂带表面粘有砂粒 ,可以对假体进行高效切削 ,缩短加工时间。由于铜合金与钛合金模量相近 ,假体采用铜棒加工而成。铜棒安装在机器人的末端 ,由机器人控制在磨削机床的砂带上进行加工。



(a) 机器人磨削加工的软件仿真 (b) 机器人磨削加工现场

图 3 加工轨迹生成与仿真以及机器人磨削装备

在机器人磨削假体前 ,需要标定机器人磨削装备

中各个单元之间的位置和姿态 ,然后利用标定的矩阵

调整软件中的对应各个单元之间的位置和姿态,使得软件空间中的各个单元之间的位置和姿态与实际装备中的各个单元之间的位置和姿态一致,这样,当软件中产生的机器人磨削轨迹映射到实际机器人系统时,可以减小因软件空间和实际空间中的单元之间位置、姿态不一致而形成的误差。

## 2 实验结果与分析

### 2.1 定制式假体数字化设计与有限元仿真实验

实验中的标本股骨来源于南京医科大学,标本股骨的CT扫描在中国人民解放军第八二医院进行,螺旋CT机的型号为 Philips Gemini,扫描间隔为0.9 mm,分辨率为 $512 \times 512$ 。本研究将扫描的CT图片导入 Mimics 软件,选取 $-726 \sim 2\ 800$  阈值进行三维重建,获得股骨的三维模型,在此基础上,设计定制式假体,最终的假体模型如图1(d)所示。

有限元仿真时,假体的模量设置为110 GPa,股骨模型模量设置为20 GPa,采用远近端匹配,如图2(c)所示,当假体上加载的力为700 N时,假体上加载的传递到股骨近端。

### 2.2 机器人磨削假体实验

本研究利用机器人磨削技术加工的定制式假体如图4(a)所示,磨削完成后的假体与标本股骨匹配的实物和X射线图如图4(b)、4(c)所示。从图4(c)可以看出,假体与股骨髓腔具有好的匹配度,通过在X射线图像上的测量,除假体近端和柄体交界处的匹配间隙大于1 mm外(1.3 mm),其余部分的匹配间隙均小于1 mm。大于1 mm间隙的原因是假体近端与柄体组合时,在设计软件中对组合界面进行了平滑处理,使得柄体的形状有所改变。

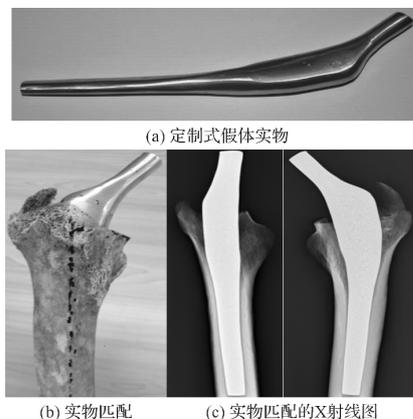


图4 加工完成后的定制假体及其与股骨的匹配

假体加工完成后,利用探针台沿柄体长度方向测量四个断面,每个断面上测量72个点。加工的柄体断面轮廓和模型轮廓间之间的误差如表1所示。

表1 柄体断面轮廓与模型轮廓之间的误差

|      | 平均误差/mm  | 最大误差/mm | 方差      |
|------|----------|---------|---------|
| 第一断面 | 0.014 8  | 0.275 6 | 0.019 9 |
| 第二断面 | -0.028 1 | 0.385 9 | 0.021 2 |
| 第三断面 | 0.061 9  | 0.553 5 | 0.010 2 |
| 第四断面 | 0.241 3  | 0.847 1 | 0.061 6 |

从表1可以看出,机器人磨削的第一断面、第二断面、第三断面以及第四断面的最大误差分别为0.275 6 mm、0.385 9 mm、0.553 5 mm和0.847 1 mm。从柄体远端到柄体近端,随着柄体断面周长的增加,其机器人加工误差也增加。这是因为,在机器人加工轨迹产生时,无论在柄体任何位置的断面周长上,机器人的加工轨迹点相同。这样,随着断面周长的增加,其同一断面圆周上相邻机器人的加工轨迹点之间的距离增加,导致机器人加工时的精度下降。提高机器人加工精度的方法是沿柄体断面的周长上,产生更密集的机器人加工轨迹点。

## 3 结束语

定制式髋关节假体适应人体股骨个性化的解剖结构,改善了置换效果。定制式髋关节假体数字化设计与制造技术利用强大的计算机和软件功能,结合CT扫描技术,在虚拟系统中可以快速完成定制式假体设计、力传递仿真以及制造时的加工轨迹生成,有效缩短假体制造周期,降低手术花费。数字化设计与制造技术最显著的特点就是定制化,它能够借助于先进的数字化技术,将定制化产品的价格和制造周期降低到与大批量产品生产一致。

当前,采用数字化设计与制造技术生产定制式髋关节假体的技术已经具备,未来将定制式假体数字化设计与制造推向应用的关键是如何突破传统假体制造、使用中形成的诸多壁垒。

### 参考文献(References):

- [1] 刘云峰,朱慧勇,董星涛,等. 实现精确颌面外科手术的数字化设计与制造技术研究[J]. 中国机械工程,2010,21(17):2100-2106.

(下转第277页)

本文引用格式:

管晓东,郭毅伟,徐开怀,等. 定制髋关节假体数字化设计与制造技术研究[J]. 机电工程,2017,34(3):256-259,277.

GUAN Xiao-dong, GUO Yi-wei, XU Kai-huai, et al. Digital design and manufacturing technology of customized hip prosthesis[J]. Journal of Mechanical & Electrical Engineering, 2017, 34(3): 256-259, 277.

《机电工程》杂志: <http://www.meem.com.cn>

- 器控制研究[D]. 天津: 天津大学电气与自动化工程学院 2009.
- [4] 王迎发. 无刷直流电机换相转矩波动抑制与无位置传感器控制研究[D]. 天津: 天津大学电气与自动化工程学院 2012.
- [5] BOUKAIS B, ZEROUG H. Magnet segmentation for commutation torque ripple reduction in a brushless DC motor drive [J]. *Magnetics, IEEE Transaction on*. 2010, 44(11): 3909-3919.
- [6] 刘毅, 贺益康, 秦峰, 等. 基于转子凸极跟踪的无位置传感器永磁同步电机矢量控制研究[J]. *中国电机工程学报* 2005, 17(6): 121-126.
- [7] KONTARCEK A, BAJEC P, NEMEC M, et al. Cost-Effective three-Phase PMSM drive tolerant to open-phase fault [J]. *IEEE Transactions on Industrial Electronics*, 2015, 62(11): 6708-6718.
- [8] 杨建飞, 胡育文. 无刷直流电机无磁链观测直接转矩控制[J]. *中国电机工程学报* 2011, 12(6): 90-95.
- [9] 沛龙. 移动机器人用小型无刷直流电机控制器的设计及其算法实现[D]. 北京: 清华大学机械工程学院 2013.
- [10] 程帅, 朱磊, 杨小龙, 等. 基于 DSPF2808 的双闭环直流电机控制器[J]. *兵工自动化* 2016, 35(10): 42-45.
- [11] 王成山, 何伟, 卢小敏. 全自动蝶式圆台扭结包装机研发[J]. *包装与食品机械* 2016(1): 70-72.
- [12] 鲁文其, 胡育文, 杜栩杨, 等. 永磁同步电机新型滑模观测器无传感器矢量控制调速系统[J]. *中国电机工程学报* 2010, 33(6): 78-83.
- [编辑: 张 豪]

(上接第 259 页)

- [2] GROCHOLA L F, HABERMANN B, MASTRODOMENICO N, et al. Comparison of periprosthetic bone remodelling after implantation of anatomic and straight stem prostheses in total hip arthroplasty [J]. *Arch. Orthop. Trauma. Surg.*, 2008, 128(4): 383-392.
- [3] 汪伟, 王岩, 崔健, 等. 股骨近端三维几何形态重建[J]. *中华外科杂志* 2003, 41(10): 744-748.
- [4] XI W M, WANG A M, WU Q, et al. An integrated CAD/CAM/robotic milling method for custom cementless femoral prostheses [J]. *Medical Engineering and Physics*, 2015(37): 911-915.
- [5] 韩文龙, 朱建非, 吴琪, 等. CAD/CAM/Robotic 集成方法设计与制作生物型股骨柄假体[J]. *中国组织工程研究* 2014, 18(40): 6413-6418.
- [6] WU L D, HAHNE H J, HASSENPFUG J. The dimensional accuracy of preparation of femoral cavity in cementless total hip arthroplasty [J]. *Journal of Zhejiang University: Science* 2004, 5(10): 1270-1278.
- [7] 史庆轩, 李佩佳, 孙磊, 等. 662 髌 Ribbed 假体中远期临床疗效观察[J]. *中国矫形外科杂志* 2012, 20(15): 1370-1373.
- [8] BAHARUDDIN M Y, SALLEH S H, ZULKIFLY A H, et al. Design process of cementless femoral stem using a non-linear three dimensional finite element analysis [J]. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2014, 15(30): 1-17.
- [9] RAWAL B R, RIBEIRO R, MALHOTRA R, et al. Design and manufacturing of femoral stems for the Indian population [J]. *Journal of Manufacturing Processes* 2012, 14(3): 216-223.
- [10] PAWLIKOWSKI M, SKALSKI K, HARABURDA M. Process of hip joint prosthesis design including bone remodeling phenomenon [J]. *Computers and Structures* 2003, 81(8-11): 887-893.
- [11] SCHULZ A P, SEIDE K, QUEITSCH C. Results of total hip replacement using the Robodoc surgical assistant system: clinical outcome and evaluation of complications for 97 procedures [J]. *International Journal of Medical Robot & Computer Assisted Surgery* 2007, 3(4): 201-306.
- [12] 林茂义, 朱建非, 吴琪, 等. 机器人磨削技术制作定制式股骨柄假体[J]. *厦门大学学报: 自然科学版* 2015, 54(3): 440-444.
- [编辑: 李 辉]

本文引用格式:

李冬冬, 潘海鹏, 顾敏明. 无刷直流电机矢量控制策略与实现[J]. *机电工程* 2017, 34(3): 272-277.

LI Dong-dong, PAN Hai-peng, GU Min-ming. Vector control strategy of brushless DC motor and realization [J]. *Journal of Mechanical & Electrical Engineering*, 2017, 34(3): 272-277.

《机电工程》杂志: <http://www.meem.com.cn>