

## · 康复医学工程 ·

## 基于有限元方法的柔性钛下颌骨替代物的结构设计准则\*

刘 葳<sup>1</sup> 李涤尘<sup>1</sup> 靳忠民<sup>2</sup> 康力轲<sup>1</sup>

**摘要 目的:**探讨具有柔性的定制化钛下颌骨替代物的可行性,旨在兼顾支架整体强度的基础上,向患者自体骨提供有益于骨改建的应力刺激,促进患者自体骨与受骨的融合、改建。**方法:**结合骨改建理论提出一种通过改变钛下颌骨体部结构以增加骨替代物柔性的优化设计方案,制定一套以最佳应变体积比和最大许用应力为评价指标的评价体系。运用有限元优化分析法分析五种骨替代物结构,并对计算结果进行比较。**结果:**判断最易促进骨改建的柔性结构为直回形槽结构,并获得最佳直槽结构尺寸。**结论:**基于有限元方法的结构设计准则有效保证了骨替代物的植入安全性,并在此前提下最大限度的消减应力屏蔽现象,有利于促进植骨的改建。

**关键词** 柔性;下颌骨替代物;钛;优化;有限元分析

**中图分类号:**R496 **文献标识码:**B **文章编号:**1001-1242(2008)-09-0836-03

下颌骨缺损是口腔颌面部最常见的硬组织缺损,多由于严重的外伤、感染、肿瘤等造成,给患者的面部美观及咀嚼等口腔生理功能带来极为不利的影 响,使患者的生存质量下降<sup>[1]</sup>。前期研制的定制化钛下颌骨替代物,具有良好的生物相容性,可有效改善患者的面部外形,降低医生的手术风险和手术时间,近年来已广泛应用于下颌骨缺损的临床整复。该下颌骨替代物采用纯钛或钛合金为基体材料。设计者采集患者的CT数据,利用反求技术和三维图像技术对下颌骨缺损的整复进行整个过程的计算机模拟。骨替代物呈中空的U型槽状,其中填充患者自体骨,并以延伸板进行固定。

金属钛具有良好的生物相容性,但是其硬度过大,故钛骨替代物常对其内部的植骨产生应力屏蔽效应,使植入的自体骨存在因血运不足、缺乏应力刺激而发生无菌性坏死的风险。临床实验发现,植入1年(公认的骨终身改建完成期)后,下颌骨替代物内未见明显新骨长成,患者无法施行二期的植牙手术。故现有的定制化钛下颌骨替代物的功能仅体现在恢复患者面部外观,改善咀嚼功能方面,其植入人体后产生的应力屏蔽作用极大阻碍了新骨的长成。

如采用颌面外科成形钛板与钛网,通过消减替代物强度改善应力屏蔽,则存在着塑形主观性大、疲劳强度低的缺点。手术前无法进行预制,术后6个月往往发生断裂、变形,导致整复失败。

为了克服现有的下颌骨替代物的不足,为植骨改建提供有效的应力刺激,本文在前期定制化钛下颌骨替代物的基础上,采用有限元优化方法探讨了具有柔性的钛下颌骨替代物的可能性,以期兼顾骨替代物的强度和生物力学性能,在重建患者面部外观,恢复咀嚼功能的基础上,进一步改善植骨的力学环境,实现真正意义上的生理功能性修复。

## 1 柔性结构的研究方案

本研究采用的设计思路包括增大骨替代物内植骨与体内环境的接触面积及增加结构弹性。据此思路,在定制化骨替代物体部进行孔和回形槽结构的设计。出于减轻重量及方便固定的考虑,孔结构已在前期的骨替代物研制中被采用,本文将进一步研究其削减应力屏蔽的作用。回形槽结构设计灵感源自弹簧结构,通过在骨替代物体部从上、下两方向交

替开槽的方法增加结构柔性。回形槽又分直槽、左倾槽、右倾槽三种。

对定制化骨替代物实体结构与四种优化结构(孔结构、直槽结构、左倾槽结构、右倾槽结构)进行有限元分析,并根据骨应力重建理论对分析结果进行评价。

通过对比评价发现,回形槽直槽结构的柔性明显优于其他结构。对直槽结构进行有限元优化分析,对其设计参数进行进一步优化。

## 2 柔性结构设计准则与评价体系

### 2.1 柔性结构的设计准则

下颌骨是人体面部的主要组成部分,它参与人的咀嚼、言语、吞咽、吮吸的活动,同时支撑着人的面部形态。基于上述原因,应采用具有生物相容性的材料,其外形结构应具有高度匹配性,同时其在生物力学功能方面应遵循以下原则:①骨替代物应具有足够的强度,在骨改建初期为缺损处提供可靠的承载,确保在正常使用下不发生变形或断裂;②骨替代物应具有一定的应力传递功能,为其内部填充的患者自体骨提供足够的应力环境,促进填充骨改建为健康的骨组织;③骨替代物对其内部填充的自体骨具有一定的应力保护作用,其传递的应力不应超过生理限度,防止改建过程中发生骨吸收或骨折。

### 2.2 柔性结构的评价体系

基于上述结构设计准则,柔性结构的评价体系,应包括两部分内容。其一评价柔性骨替代物在骨改建初期的承载能力,即其强度指标,其二评价其传递的应力对骨改建的作用,即其骨改建力指标。

骨改建力指标方面,不同的实验数据不约而同地以应变形式给出了可供参考的依据。本研究根据 Ducan 等<sup>[2-3]</sup>的实验结果制订评价标准。该实验研究骨对机械应变的功能响应和

\* 基金项目:国家自然科学基金(50628505, 50775178)

1 西安交通大学机械制造系统工程国家重点实验室,710049

2 Institute of Medical and Biological Engineering, School of Mechanical Engineering, University of Leeds

作者简介:刘葳,女,在读博士研究生

收稿日期:2007-12-07

机械信号传导。实验结果显示, 成骨细胞感受应变的范围: 1000—1500 $\mu\epsilon$  (0.001—0.0015) 之间处于骨平衡状态, 1500—5000 $\mu\epsilon$  (0.0015—0.005) 之间促进骨增加, 5000 $\mu\epsilon$  以上骨损伤, 30000 $\mu\epsilon$  则引起骨断裂。

为量化表述柔性结构对骨改建的促进作用, 引入最佳应变体积比  $P$ 。 $P$  为一个百分数, 其值为植骨应变处于 0.0015—0.005 的骨量与植骨总骨量的比值。 $P$  的值越大, 处于促进骨增加应变区的骨量就越大, 结构的柔性就越好。

$$P = \frac{V_{\epsilon \in (0.0015-0.005)}}{V_{总}} \times 100\% \quad (1)$$

强度指标方面, 本研究定制化骨替代物采用 Ti-6Al-4V 利用熔模精密铸造技术制备, 根据 GB/T6614-94 的铸造钛合金的室温力学性能, 其屈服强度为 825MPa。考虑使用过程瞬间载荷, 取安全系数为 1.3 进行校核, 钛体的安全许用应力为 825/1.3  $\approx$  634MPa。

鉴于以上评价体系, 本研究所设计的定制化柔性钛下颌骨替代物应符合以下要求: ①骨替代物应变处于 (0.015—0.005) 的体积数应越大越好; ②骨替代物的最大应力应低于 634MPa。

### 3 不同柔性结构的优化分析

#### 3.1 计算模型的建立

有限元分析在 ANSYS10.5 中进行。图 1 所示为 5 种待分析模型。本研究的定制化下颌骨替代物模型, 根据已有临床上应用的定制化钛下颌的相似性设计原则, 结合临床上有关国人下颌的测量数据建模。其中回形槽左倾以及右倾结构倾角为 30°<sup>[4-5]</sup>。

材料参数如表 1 所示。

下颌骨的周围约束复杂。本研究采用文献常用的加载方法和约束手段。该种加载方式模拟了最大咀嚼力作用, 采用垂直加载, 分别在相应的牙位施加, 其大小见表 2。

#### 3.2 计算结果及分析

模拟下颌正中咬和状态, 假设假体固定牢固, 无相对位移, 对螺钉孔内表面进行全自由度约束, 在 ANSYS 中求解,

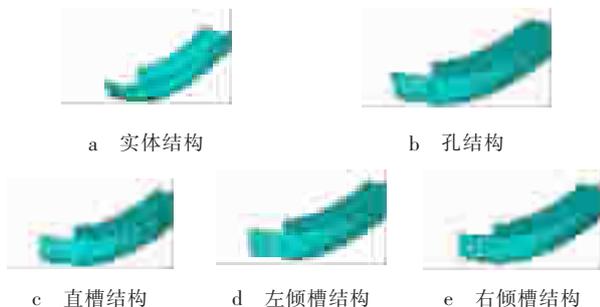


图 1 5 种待分析模型的 CAD 图

表 1 各部分材料参数<sup>[6-7]</sup>

材料名称	弹性模量(MPa)	泊松比
松质骨	1.37 $\times 10^3$	0.3
钛板	1.14 $\times 10^5$	0.33

表 2 不同牙位上的加载力<sup>[9]</sup>

牙位	1	2	3	4	5	6	7
加载力(N)	60	60	100	120	150	200	200

得到各种结构骨替代物的应变分布统计结果、最大应力的比较, 见表 3。

表 3 五种结构骨替代物的最大应力与植骨应变分布比较图

结构类型	植骨应变分布(%)				最大应力 (MPa)
	$\geq 0.005$	0.0015—0.005	0.001—0.0015	0.0001—0.001	
实体结构	0	7	33.3	59.7	226.5
孔结构	0.1	7.1	34.6	58.2	283
直槽结构	5.2	60.4	23.8	10.6	651.1
右倾槽结构	4.5	60.1	23.6	11.8	875.1
左倾槽结构	4.2	57.1	25.8	12.9	729.4

考察 5 种不同结构下颌骨替代物的最大应力 SMAX 和填充骨的最佳应变体积比  $P$ , 分析比较发现: ①孔结构与实体结构的生物力学性能较为相似, 孔结构对钛下颌骨替代物的柔性没有实质性改善, 两种结构的  $P$  值仅为 7%, 应力屏蔽作用明显; ②槽结构比起孔结构, 植骨最佳应变体积比  $P$  提高了近 9 倍, 处在骨增加区的植骨量达到了 60%, 结果显示相较于前期的实体结构与孔结构, 槽结构有更好的柔性, 更有益于促进骨改建; ③带有倾斜角的槽结构最大应力值比直槽结构大, 但最佳应变体积比  $P$  反而有所降低, 所以对于三种槽结构来说, 直槽结构更为可取。④相较于孔结构, 槽结构很好地提高了应力传递效果, 但槽结构的相关设计参数对柔性结构的影响尚需进一步研究。

### 4 回形槽结构的优化分析

对回形槽直槽结构骨替代物进行优化设计, 分别考量槽宽  $B$ 、槽间距  $D$ 、槽深  $H$  对该结构生物力学性能的影响, 并综合优化, 得到回形槽结构的最优模型。

有限元优化分析变量确定如下:

设计变量(DVs): 直槽结构的描述参数槽宽  $B$ 、槽深  $H$ 、槽间距  $D$ 。

状态变量(SVs): 选用柔性结构在咬合力加载下的最大应力 SMAX, 本研究控制在 600MPa 以内。

目标函数(Obj): 选用植骨的最佳应变体积比  $P$ ,  $P$  值越大越好。

根据标准模型设定槽宽  $B$  的范围为 (1—10mm), 在 ANSYS 优化设计模块中实施优化运算。槽宽  $B$  与最佳应变体积比  $P$  和最大应力 SMAX 的关系见图 2。

由图 2 可见,  $P$  值变化区间为 45%—60%, 最大等效应力在 550—600MPa 波动。槽宽为 2.8mm 和 10mm 时,  $P$  值分别达到峰值, 结构具有较好的柔性。

设计变量槽宽  $D$  的变化范围设定为: (1.0mm—12.0mm)。槽间距  $D$  与最佳应变体积比  $P$  和最大应力 SMAX 的关系见图 3。

由图 3 可见, 槽间距  $D$  越大,  $P$  值越小, 变化区间为 35%—79%, 最大等效应力随着  $D$  的增大而减小, 在 480MPa—750MPa 之间变化。考虑到安全承载范围, 限制最大应力在 600MPa 以内, 槽结构骨替代物上开槽的间距  $D$  不能小于 5mm。

设计变量槽深  $H$  的变化范围设定为 6.0—14.0mm。槽间距  $H$  与最佳应变体积比  $P$  和最大应力 SMAX 的关系见图 4。

由图 4 可见, 槽深  $H$  越大,  $P$  值越大, 变化区间为 35%—

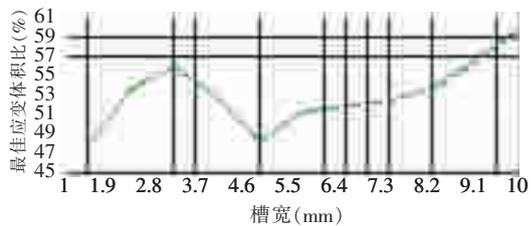


图2 槽宽与 P 和 SMAX 的关系图

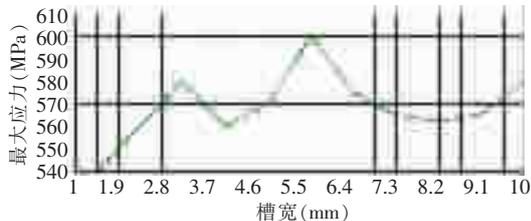


图3 槽间距与 P 和 SMAX 的关系图

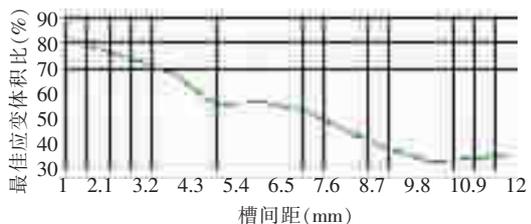


图4 槽深与 P 和 SMAX 的关系图

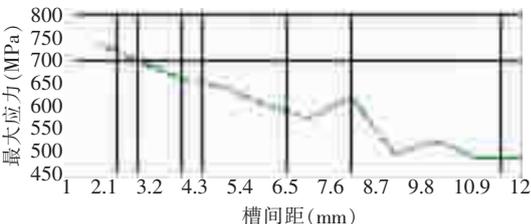


图5 回形槽结构最优尺寸模型图

65%,最大等效应力随着 H 的增大而增大,在 500—660MPa 之间变化。

分别分析各设计参数对柔性结构生物力学性能的影响后,对各参数进行综合优化,设计变量的设计区间设定为: 2.0mm < B < 10.0mm, 6.0mm < H < 14.0mm, 2.0mm < D < 12.0mm。分析发现,最佳应变体积比和最大应力与 B、D、H 之间的变化关系,基本上与一维优化变化规律基是一致的。在整个设计域,最佳应变体积比 P 在区间 30%—70%之间变化,最大应力在 500—800MPa 之间变化,相对而言对 D、H 的变化较为敏感。

为了保证钛下颌骨替代物的安全性,约束状态变量 SMAX 在 600MPa 以内,则得到的最优槽结构的尺寸结果为 B=2.8mm, D=11.2mm, H=12.000mm, 最佳促进骨生长应变体积比 P=33.7%,最大等效应力为 487.60MPa,此时最优槽结构 CAD 模型见图 5。

5 结论

通过有限元优化分析方法对定制化钛下颌骨替代物进行结构优化,提出了柔性结构的概念,旨在促进骨替代物内部植骨的改建。根据骨应力重建理论,该柔性结构实现了一定意义上的仿生性修复功能。结合骨应力重建理论研究成果和钛材料特性制定了骨替代物生物力学性能的评价标准。提出了评价指标最佳应变体积比 P 和最大应力 SMAX,兼顾了骨替代物的柔性和强度。对比分析了实体结构、孔结构、直槽结构、左倾槽结构和右倾槽结构。通过分析比较,确定了柔性钛下颌骨替代物的最佳结构为直回形槽结构。对回形槽结构的结构变量进行综合分析,寻找其与最佳应变体积比和最大应力的变化规律,并获得最优回形槽结构柔性钛下颌骨替代物的结构尺寸。该种结构,最佳应变体积比为 33.7%,较以前的实体结构和孔结构(7.1%)有明显提高,对骨替代物内植骨改建有明显促进作用。

参考文献

- [1] 韩正学,季彤,张陈平. 钛下颌骨重建假体修复下颌骨缺损的初步实验研究[J]. 上海口腔医学,2004,13(4):282—283.
- [2] Ducan RL, Turner CH. Mechanotransduction and the functional response of bone to mechanical strain[J]. Calcif Tissue Int,1995, 57: 344—358.
- [3] 刘海京. 下颌骨与颞下颌关节畸形应力与重建分析[D]. 重庆大学硕士学位论文.2003年5月.
- [4] 张震康,张熙恩,傅民魁.正颌外科学[M].北京:人民卫生出版社, 1996.45—54.
- [5] 谭建国,曾效恒,陈胜华,等. 国人下颌骨的测量及其相关分析的应用解剖学研究[J]. 南华大学学报,2004, 32(4):447—449.
- [6] Chen J, Xu L. A finite element analysis of the human temporomandibular joint[J]. Biomech, 1994, 116(4):401—407.
- [7] Hart RT, Hennebel VV, Thongpreda N, et al. Modeling the biomechanics of the mandible: a three-dimensional finite element study[J]. Biomech,1992, 25(3):261.