

文章编号: 1004-7220(2022)03-0492-06

增材制造脊柱侧弯矫形器治疗效果的有限元分析

吴云成¹, 许苑晶^{2,3#}, 鲁德志⁴, 于文强⁴, 黄信恒², 王金武^{2,3}(1.徐州医科大学 医学影像学院,江苏 徐州 221004; 2.上海交通大学 生物医学工程学院,上海 200030;
3.上海交通大学医学院附属第九人民医院 骨科,上海 200011; 4.潍坊医学院 康复医学院,山东 潍坊 261000)

摘要:目的 利用有限元法对骨骼、躯干和矫形器之间的交互作用进行仿真模拟,评估增材制造脊柱侧弯矫形器的治疗效果。方法 结合患者CT数据、躯干三维扫描模型和脊柱全长X线片,建立骨骼-躯干-矫形器有限元模型,并证明其有效性。计算在不同边界和载荷条件下主胸弯脊柱侧弯 Cobb角的变化及发展趋势。结果 增材制造矫形器治疗效果良好。随着矫形器预紧力增加,Cobb角和骨盆倾斜的改善情况更加明显。预估70 N预紧力作用于矫形器的6个月后,Cobb角将减少6.18°。在增加骨骼系统刚度的情况下,Cobb角改善不明显,甚至出现恶化。结论 脊柱侧弯矫形器能够有效地治疗骨骼尚在发育的青少年,对于骨骼发育成熟或产生退变的患者,矫形器治疗效果欠佳。

关键词: 增材制造; 青少年特发性脊柱侧弯; 矫形器; 有限元分析

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2022.03.017

Finite Element Analysis on Treatment Effect of Additive Manufacturing Scoliosis Orthosis

WU Yuncheng¹, XU Yuanjing^{2,3#}, LU Dezhi⁴, YU Wenqiang⁴, HUANG Xinheng², WANG Jinwu^{2,3}

(1. School of Medical Imaging, Xuzhou Medical University, Xuzhou 221004, Jiangsu, China; 2. School of Biomedical Engineering, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200030, China; 3. Department of Orthopedics, Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200011, China; 4. School of Rehabilitation Medicine, Weifang Medical University, Weifang 261000, Shandong, China)

Abstract: Objective To evaluate the efficacy of additive manufacturing scoliosis orthosis, by simulation on interaction of the bone, trunk and orthosis using finite element method. **Methods** Combined with CT data of the patients, three-dimensional (3D) scanning model of the trunk and full length X-ray of the spine, the bone-trunk-orthosis finite element model was established and proved to be effective. The change and development trend of Cobb angle of the main thoracic scoliosis was calculated under different boundary and load conditions. **Results** The treatment effect of the additive manufacturing scoliosis orthosis was good. With the increase of orthotic

收稿日期:2021-07-02; 修回日期:2021-08-06

基金项目: 国家科技部重点研发计划项目(2018YFC2002300,2018YFC2001300),上海市科委项目(18441903700,19XD1434200,19441908700,19441917500),上海交通大学医学院地高大双百人计划(20152224),上海交通大学医学院转化医学创新基金资助(TM201613/TM201915),上海交通大学医学院附属第九人民医院临床研究型MDT项目(201914),转化医学国家重大科技基础设施(上海)开放课题项目(TMSK-2021-140)

通信作者:王金武,主任医师,E-mail: wangjw-team@shsmu.edu.cn

#为共同第一作者

preload, the improvement of Cobb angle and pelvic tilt was more obvious. The Cobb angle was expected to decrease by 6.18° after application of 70 N preload to the orthosis for 6 months. In the case of increasing system stiffness, Cobb angle improvement was not obvious and became even worse. **Conclusions** Additive manufacturing scoliosis orthosis is effective for treating adolescents with immature bones, while for patients with mature or degenerative bones, its treatment effect is poor.

Key words: additive manufacturing; adolescent idiopathic scoliosis (AIS); orthosis; finite element analysis

青少年特发性脊柱侧弯 (adolescent idiopathic scoliosis, AIS) 常见于儿童或青少年发育成长最快速的阶段, X 线片表现为脊柱的 C 形或 S 形弯曲。国际脊柱侧弯协会 (scoliosis research society, SRS) 认为, 上终椎上缘与下终椎下缘沿线垂线的夹角 (Cobb 角) 不小于 10° 患者才能被确诊为脊柱侧弯^[1]。特发性即病因不明或与特定的综合征、先天性及神经肌肉疾病无关, 难以凭借药物或功能锻炼来改善。对于轻、中 AIS 患者, 矫形器治疗是目前非手术治疗手段的首选^[2]。但在我国矫形器治疗没有得到医生、患者及家属的重视, 原因大都是脊柱侧弯矫形器不匹配, 治疗效果不佳。

增材制造技术基本原理是利用重建的三维数字模型, 将其分割成层状, 然后逐层堆积成实体模型^[3]。随着增材制造技术在医疗器械领域尤其是骨科的广泛应用, 通过计算机辅助设计 (computer-aided design, CAD) 增材制造脊柱侧弯矫形器弥补了传统矫形器不透气、不贴合、不美观的缺点。于传统矫形器相比, 其更加轻便透气, 样式美观, 矫正率高达 90%, 并在几何精度和穿戴舒适性上表现良好^[3]。但是增材制造脊柱侧弯矫形器治疗效果的仿真研究尚存在建模、工况过于简化等不足^[4-5]。

本文基于医学三维重建软件和有限元分析软件, 更全面地对患者佩戴增材制造矫形器情况进行模拟仿真, 评估其治疗效果。

1 材料与方法

1.1 建立骨骼-躯干-矫形器的三维模型

将 1 例 14 岁左腰弯特发性脊柱侧弯女性患者 (患者及其监护人对试验方案知情且已通过伦理审批) CT 数据以 DICOM 格式导入 Mimics 21.0 (Materialise 公司, 比利时) 中, 借助灰度测量、阈值分割、区域增长、多层提取和布尔运算等操作工具,

根据人体解剖结构和传力关系, 提取 T1~S1 节段各个椎体与椎间盘、肋骨、肋软骨、胸骨、髌骨和股骨的三维模型。

使用 Structure Sensor 便携式扫描仪 (Occipital 公司, 美国) 扫描患者躯干, 躯干部分包括 T1 胸椎上缘 5 cm 到股骨大转子点下 20 cm 的软组织部分。考虑到脏器对整体的力学影响不大, 本文将腹腔内部简化为单一的软组织结构。结合患者脊柱全长 X 线片, 通过 Rodin4D (Rdin4D 公司, 法国) 对躯干扫描模型进行修改设计, 根据三点力原理, 在脊柱侧弯处、对侧髌部和腋下设计压力区, 对侧稍后方设计释压区, 最后生成用于 3D 打印矫形器的三维模型。

1.2 建立骨骼-躯干-矫形器的有限元模型

将骨骼、躯干和矫形器的三维模型导入软件 3-Matic 13.0 (Materialise 公司, 比利时), 借助包裹、修复、自适应网格划分和布尔运算等操作工具, 首先将矫形器的厚度设置为 3 mm, 删除不同三维模型在空间上重叠的轮廓, 对模型表面的三角网格进行修复和优化处理, 将所有的三维模型装配成一个整体 (见图 1)。将模型通过 10 节点的体网格进行划分, 对解剖结构上存在接触和韧带附着的曲面进行标记, 将处理后的三维模型以 .cdb 文件格式导出。

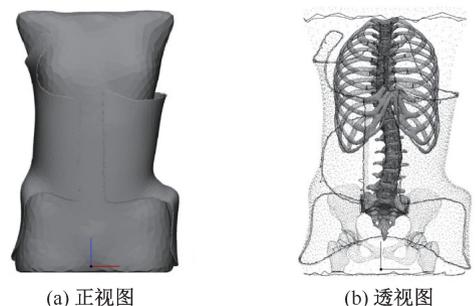


图 1 装配体

Fig.1 Assembly (a) Elevation view, (b) Perspective view

将处理后的三维模型复制到 Mimics 21.0 中, 基于 CT 图像灰度值与骨密度呈线性相关的原理, 参照 Rho 等^[6]通过大量实验总结的经验公式

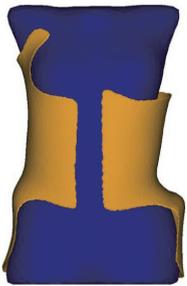
$$\begin{aligned} \rho &= 47 + 1.122Hu \\ E &= 0.63\rho^{1.35} \\ \nu &= 0.3 \end{aligned} \quad (1)$$

式中: ρ 为密度; Hu 为灰度值; E 为弹性模量; ν 为泊松比。按照 Mimics 默认的十区间法对椎体和髌骨进行材料赋值。考虑到本文重点研究脊柱生物力学特性, 为了提高计算效率, 参考相关文献[7-10], 对其他部位的弹性模量和密度进行直接赋值(见表1、图2), 导出关于模型材质的命令流文件。

表1 模型力学特性

Tab.1 Mechanical properties of the model

部位	弹性模量/MPa	泊松比
椎间盘	4.2	0.45
肋骨	12 000	0.30
肋软骨	300	0.20
胸骨	12 000	0.30
矫形器	1 000	0.20
躯干	0.5	
股骨	12 000	0.30



(a) 躯干和矫形器



(b) 骨骼

图2 材质渲染

Fig.2 Material rendering (a) Trunk and Orthosis, (b) Bone

1.3 设置接触特性、边界和载荷条件

将骨骼-躯干-矫形器三维模型和材质命令流文件导入 ANSYS Workbench 2020R2(ANSYS 公司, 美国)中, 根据解剖结构, 结合相关参考文献[11-12], 定义接触特性(见表2), 通过弹簧单元模拟椎体间韧带(见表3)。固定两侧股骨, 在矫形器开口两侧施加一对方向相反、平行于冠状轴、大小相等的预紧力, 以模拟绑带在矫形器上的作用力(见图3)。

表2 接触特性参数设置

Tab.2 Parameter settings for contact characteristics

接触面-目标面	接触方式	接触行为
矫形器-躯干	摩擦/0.10	非对称
股骨-髌骨	摩擦/0.10	对称
髌骨-骶骨	绑定	对称
肋软骨-胸骨	绑定	非对称
肋软骨-肋骨	绑定	非对称
椎体-肋骨	绑定	对称
椎间盘-椎体	绑定	非对称
椎体-椎体	摩擦/0.15	对称
躯干-骨骼	绑定	非对称

注: 0.10、0.15 为摩擦因数。

表3 韧带参数设置

Tab.3 Parameter setting for ligaments

韧带	弹簧行为	纵向刚度/(N·mm ⁻¹)
前纵韧带	仅拉伸	8.74
后纵韧带	仅拉伸	5.83
棘上韧带	仅拉伸	15.38
棘间韧带	仅拉伸	0.19
黄韧带	仅拉伸	15.75
横突间韧带	仅拉伸	2.39

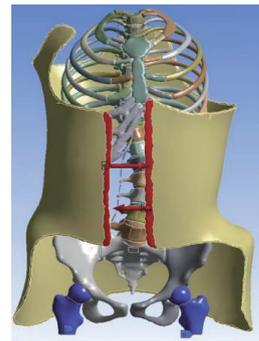


图3 边界和载荷条件设置

Fig.3 Setting of boundary and load conditions

2 结果

2.1 有限元模型有效性的验证

跟随载荷目前在多节段脊柱生物力学研究中最被接受的加载方法, 但跟随载荷的建立是基于脊柱肌肉运动的数学模型^[13]。本文由于将肌肉模型简化, 故不对比此类方法的实验结果。鉴于脊柱功能单位(function of spinal unit, FSU)的生物力学特征是描述和理解脊柱及其创伤和病变的重要基础^[14], 本文参照董凡等^[15]尸体实验设计, 限制有限元模型的其他部分, 仅保留 L4~5 活动。将 L4 上表

面耦合,施加 $M=10\text{ kN}\cdot\text{mm}$ 的扭矩, L5 下表面所有节点的自由度设置为 0, 求解前屈、后伸、扭转、侧屈状态下 L4 下表面任意选取的 3 个节点的位移。根据三点确定一平面的原理, 应用 MATLAB R2019b (MathWorks 公司, 美国) 计算加载扭矩前后平面法向量夹角 $\Delta\theta$, 得出 L4~5 节段的 FSU 平均刚度值计算公式: $M/\Delta\theta$ 。结果表明, 本文所建有限元模型在模拟不同运动工况下, FSU 的刚度均接近尸体实验结果, 验证了本模型生物力学特性符合人体真实情况(见图 4)。

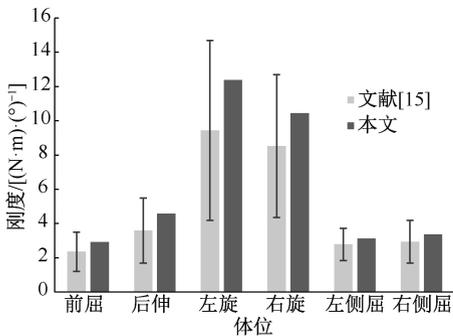


图 4 FSU 平均刚度值对比

Fig.4 Comparison of FSU average stiffness

2.2 不同预紧力和系统刚度下 Cobb 角变化

考虑到人体承受疼痛阈值, 本实验分别设置预紧力为 30、50、70 N 以模拟不同绑带的松紧度, 对患者成功适配矫形器后的平衡状态进行静力学分析^[5]。为模拟不同骨骼成熟度的患者佩戴增材制造脊柱侧弯矫形器的效果, 本实验用相同的求解器计算关闭和开启 10 000 因子弱弹簧的两种情况, 关闭弱弹簧为模拟系统刚度(结构在受力时抵抗弹性变形的能力)低, 即骨骼成熟度低的患者, 开启则对应骨骼成熟度较高的情况。经有限元模拟仿真输出 T11 上表面和 L5 下表面的位移结果, 应用 MATLAB R2019b 计算预紧力作用于矫正器前后 Cobb 角的变化, 将矫正 Cobb 角与初始 Cobb 角之差定义为矫正值。如表 4 所示, 在关闭弱弹簧的情况下, 矫正值与预紧力成正向线性相关, 当预紧力为 70 N 时, 矫正值为 0.158 5; 在开启 10 000 因子的弱弹簧情况下, Cobb 角矫正值为 0 或负数。当预紧力为 50 N 时, 矫正值为 -0.000 7。

考虑到初始平衡状态下脊柱、骨盆的整体位移很小, 为了方便观察, 截取 70 N 预紧力下脊柱骨盆

表 4 预紧力作用前后 Cobb 角变化

Tab.4 Change of Cobb angle before and after preloading

预紧力/N	弱弹簧	初始 Cobb 角	矫正 Cobb 角	矫正值
30	关闭	39.164 9	39.131 3	0.033 6
	开启	39.164 9	39.164 9	0
50	关闭	39.164 9	39.067 8	0.097 1
	开启	39.164 9	39.165 6	-0.000 7
70	关闭	39.164 9	39.006 4	0.158 5
	开启	39.164 9	39.165 2	-0.000 2

变形放大后的云图(红色到蓝色的渲染色变化, 代表节点位移从最大值逐渐变化至 0)。由图 5 可见, 相比于开启弱弹簧的情况, 骨盆的位移在关闭弱弹簧的情况下更加明显。

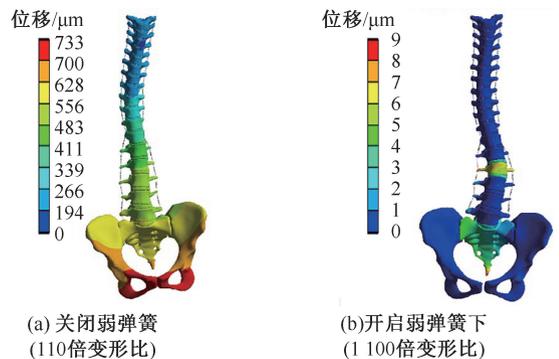


图 5 70 N 预紧力不同系统刚度下位移云图

Fig.5 Displacement nephogram under 70 N preload with different system stiffness (a) Weak spring off (110 deformation scale factor), (b) Weak spring on (1100 deformation scale factor)

3 讨论

本实验建立了包括 T1~S1 节段各个椎体与椎间盘、肋骨、肋软骨、胸骨、髌骨和股骨三维模型, 通过设置接触特性、边界和载荷条件, 输出的仿真结果与尸体实验结果比较, 验证了本实验有限元模型的有效性。模拟矫正效果发现, 矫形器在骨骼系统刚度低的情况下, 随着预紧力增大, 在矫正 Cobb 角和骨盆倾斜方面的优势愈发明显; 当系统刚度大时, Cobb 角在不同预紧力下矫正效果不明显, 甚至有恶化的趋势。

随着时代的发展, 计算机的大量普及, 有限元方法也越来越广泛地渗透到生物医学及骨科生物力学的研究, 脊柱生物力学仿真是有限元法在人体

骨骼生物力学中研究较早,也是临床上应用最广泛的领域之一。相比于传统的动物和人体的尸体实验,有限元仿真实验更加不会造成任何损伤和贴合人体实际情况。Fok 等^[16]开发节段有限元模型模拟脊柱侧弯随时间的发展过程,尽管该模型在临床上不适用,但它证明了使用生理学上精确的脊柱几何和材料特性能够模拟脊柱侧弯。Perie 等^[17]构建脊柱矫形器的显式个性化有限元分析模型,评估了色努及波士顿支架矫形器并模拟波士顿矫形器的打开和关闭,提出从矫形器到脊柱的荷载传递比施加外力更为真实。

传统矫形器制造技术需要消耗大量的时间和材料,加工时石膏膨胀系数较大和材料冷却产生回弹会降低矫形器精度,故而 CAD 技术和增材制造技术在矫形器领域的应用正蓬勃开展。增材制造技术可以很好的消除矫形器的误差,从而提高矫正的精确性,患者的匹配性更好。CAD 和 3D 打印技术的结合,可以完美的制作出计算机中的矫形器模型,达到有限元模拟时的效果,对于优化矫形器的设计有非常大的帮助。虽然增材制造脊柱侧弯矫形器凭借其良好的舒适度、透气性和造型设计,不仅提高了即时矫正效果,还能提高患者的依从性,增加长期矫正效果,但是对于增材制造矫形治疗效果缺乏系统、完整的理论评估流程^[18]。张爱平等^[4]利用有限元法对增材制造脊柱侧弯矫形器进行优化设计,并给出矫形器优化前后的位移云图,但缺少脊柱整体在矫正前后应力应变情况。张玉芳等^[5]利用有限元软件 ABAQUS 对增材制造矫形器进行拓扑优化,并给出脊柱及矫形器矫正前后的位移云图,但是对于矫形器与脊柱的有限元分析过于简单,也没有进行相关验证。本文更为全面地对患者佩戴矫形器的情况进行有限元分析,细化实验流程,完整实验方法。

本文结果表明,在不增加弱弹簧即系统刚度的情况下,随着预紧力即绑带张力增加,脊柱侧弯和骨盆倾斜的治疗效果越明显;在引入高因子弱弹簧以模拟骨骼生长结束前尚未发现或治疗成功的脊柱侧弯患者佩戴矫形器的情况下,Cobb 角和骨盆倾斜的改善不明显,甚至出现 Cobb 角增大的情况。不仅如此,脊柱侧弯处椎体还出现了应力集中的现象,长此以往,可能会影响椎体的力学性能甚至脊

柱整体的结构功能产生不良影响。

根据计算所得的 Cobb 角变化,也可以预估 70 N 预紧力下脊柱侧弯曲线进展。不考虑人体各部分生长的影响,将椎体视为刚体,椎间盘视为弹性体,则 Cobb 角的变化仅与椎间盘的蠕变情况线性相关。依据王惠聪等^[19]的研究可知,椎间盘蠕变随时间的变化规律与自然指数的变化规律相似。本文基于这项基本原理,设 Cobb 角校正值 $\Delta\theta(t)$ 随时间 t 变化的函数关系为:

$$\theta(t) = -(k - k_0)e^{-bt} + k \quad (2)$$

式中: k, k_0, b 为大于 0 的常数,且 k/k_0 只与椎间盘的力学特性有关,与所受到的载荷无关。

将 $\Delta\theta(0) = 0.1585, k = 0$ 代入式(2)中得:

$$k_0 = 0.1585 \quad (3)$$

当时间足够长,椎间盘的蠕变到达极限值,即 $t \rightarrow \infty$ 时, $\Delta\theta = \lim_{t \rightarrow \infty} -(k - k_0)e^{-bt} + k = k$ 。

在苏立等^[20]的椎间盘静态非破坏性轴向压缩载荷实验中:

$$k/k_0 = 3 \quad (4)$$

结合式(3)、(4)可知, $k = 0.4755$, 因此,在椎间盘完成 1 个周期的自我修复前, Cobb 角改善了 0.4755° 。鉴于青少年的脊柱尚在发育阶段,椎间盘退变不明显或无退变,自我修复能力强,假设 2 周就能够适应 1 次蠕变极限(并未查找到相关定量研究的文献),因此,预计患者佩戴矫形器 6 个月后的 Cobb 角改善为 6.18° ,在增材制造脊柱侧弯矫形器临床试验的 $8.71^\circ \pm 5.96^\circ$ 的范围内^[3]。事实上,矫形器的矫正效果明显还受基于 Woff 定律的骨生物学(骨会于受力处生长,不受力处吸收)影响,虽然 Woff 定律下的骨骼生长规律尚未有明确的量化依据,无法通过数据表达,但是对于矫正效果的影响明显是积极的,这也是本文所得数值小于试验平均值的原因。

受限于计算体量,本文在矫形器对线、穿戴时间、最佳预紧力及拓扑优化等方面都尚并未展开有限元分析。未来研究需要增加变量,考虑更多矫形器失败的风险因素,为增材制造脊柱侧弯矫形器的矫形效果和结构设计提供更全面、更准确的理论依据。

参考文献:

- [1] NEGRINI S, DONZELLI S, AULISA AG, et al. 2016

- SOSORT guidelines: Orthopaedic and rehabilitation treatment of idiopathic scoliosis during growth [J]. *Scoliosis Spinal Disord*, 2018, 13(1): 1-48.
- [2] ANDREW C, EDMOND L, DOUG H. Review of current technologies and methods supplementing brace treatment in adolescent idiopathic scoliosis [J]. *J Child Orthop*, 2013, 7(4): 309-316.
- [3] 鲁德志, 梅钊, 李向磊, 等. 3D 打印脊柱侧凸矫形器的数字化设计及效果评估[J]. *中国组织工程研究*, 2021, 25(9): 1329-1334.
- [4] 张爱平, 陈日齐, 黄昱, 等. 人类腰段脊柱三维有限元模型的建立[J]. *中国临床康复*, 2002, 6(12): 34-35.
- [5] 张玉芳, 关天民, 郭侨阁, 等. 基于 3D 打印技术的个性化脊柱侧弯矫形支具数字化设计[J]. *中国组织工程研究*, 2019, 23(36): 5824-5829.
- [6] RHO JY, HOBATHO MC, ASHMAN RB. Relations of mechanical properties to density and CT numbers in human bone [J]. *J Biomed Eng*, 1995, 17(5): 347-355.
- [7] CHEN CS, CHENG CK, LIU CL, *et al.* Stress analysis of the disc adjacent to interbody fusion in lumbar spine [J]. *J Biomed Eng*, 2001, 23(7): 485-493.
- [8] JONES AC, WILCOX RK. Finite element analysis of the spine: Towards a framework of verification, validation and sensitivity analysis [J]. *J Biomed Eng*, 2008, 30(10): 1287-1304.
- [9] PÉRIÉ D, AUBIN CE, LACROIX M, *et al.* Biomechanical modelling of orthotic treatment of the scoliotic spine including a detailed representation of the brace-torso interface [J]. *Med Biol Eng Comput*, 2004, 42(3): 339-344.
- [10] SHARMA M, LANGRANA NA, Rodriguez J. Role of ligaments and facets in lumbar spinal stability [J]. *Spine*, 1995, 20(8): 887-900.
- [11] 黄桂雄, 罗世兴, 纪德朋. 不同弯矩作用下腰椎正常与压缩骨折模型的有限元分析[J]. *创伤外科杂志*, 2018, 20(2): 97-102.
- [12] SCHMIDT H, HEUER F, DRUMM J, *et al.* Application of a calibration method provides more realistic results for a finite element model of a lumbar spinal segment [J]. *Clin Biomech*, 2007, 22(4): 377-384.
- [13] 齐蔚霖, 晏怡果. 脊柱跟随载荷在离体生物力学研究中的应用进展[J]. *医用生物力学*, 2019, 34(6): 662-667.
- QI WL, YAN YG. Advances in application of spine follower loads in biomechanical studies *in vitro* [J]. *J Med Biomech*, 2019, 34(6): 662-667.
- [14] 欧阳钧, 钱蕾, 孙培栋. 脊柱生物力学研究的回顾与展望 [J]. *医用生物力学*, 2021, 36(2): 169-176.
- OUYANG J, QIAN L, SUN PD. Retrospect and prospect on researches of spine biomechanics [J]. *J Med Biomech*, 2021, 36(2): 169-176.
- [15] 董凡, 戴尅戎. 小关节在腰椎结构刚度中的作用[J]. *中华外科杂志*, 1993, 31(7): 417-420.
- [16] FOK J, ADEEB S, CAREY J. FEM simulation of non-progressive growth from asymmetric loading and vicious cycle theory: Scoliosis study proof of concept [J]. *Nat Biomed Eng*, 2010, 4(1): 162-169.
- [17] PERIE D, GAUZY J, BAUNIN C, *et al.* *In vivo* quantitative analysis of scoliotic vertebrae [J]. *Stud Health Technol Inform*, 2002, 88: 405-409.
- [18] ZHANG Y, LIANG J, XU N, *et al.* 3D-printed brace in the treatment of adolescent idiopathic scoliosis: A study protocol of a prospective randomised controlled trial [J]. *BMJ Open*, 2020, 10(11): e038373.
- [19] 王惠聪, 赵清澄. 人体椎间盘蠕变力学模型和理论分析[J]. *生物力学*, 1990, 5(7): 9-14.
- [20] 苏立, 卢世壁, 解英俊, 等. 关于人体腰椎间盘生物力学的实验研究[J]. *中国生物医学工程学报*, 1989, 8(3): 137-144.