

有限元分析在骨科植入器械研发中的应用探讨

孙嘉怿 郭晓磊 郭亚娟

[摘要] 有限元分析方法目前常用于骨科植入器械设计和性能研究，但在运用的过程中还存在有限元分析方法使用不当、有限元分析的研究过程不完整、有限元分析模型缺少验证等问题。因此，本文结合企业研发资料情况，就如何提高有限元分析方法在骨科植入器械研发过程中的可靠性提出几点建议，以期为相关人员正确合理使用有限元分析方法提供参考。

[关键词] 有限元分析；骨科植入器械；器械研发

[中图分类号] R318

[文献标识码] A

Application of finite element analysis in the research and development of orthopedic implant devices

Sun Jiayi, Guo Xiaolei, Guo Yajuan. Center for Medical Device Evaluation NMPA, Beijing, 100081, China

[Abstract] The finite element analysis method is currently commonly used for orthopedic implant device design and performance research, but there are still some problems in the process of application, such as improper use of finite element analysis method, incomplete research process of finite element analysis, lack of verification of finite element analysis model and so on. Therefore, based on the companies' research and development data, this article puts forward several suggestions on how to improve the reliability of finite element analysis methods in the development of orthopedic implant devices, in order to provide references for relevant personnel to use finite element analysis methods correctly and reasonably.

[Key words] Finite element analysis; Orthopedic implant medical devices; Medical device development

有限元分析法(finite element analysis, FEA)是一种用于分析复杂固体力学和结构力学系统的方法，随着计算机应用技术发展，有限元分析软件的功能不断强化，医学影像技术逐步提高，其在骨科生物力学研究领域中得到广泛应用。目前，考虑到测试成本和时间消耗，骨科植入器械(以下简称“器械”)生产企业在研发过程中使用有限元分析的频率越来越高，作为器械力学性能研究的辅助工具，以加速器械设计的进程，降低时间和经济成本。然而，从器械注册申报资料的内容来看，在有限元分析方法的研究和认识上还存在一定不足。

本文围绕有限元分析方法的应用和实际使用情况展开论述，对有限元分析的注册申报资料存在的问题进行总结，并提出几点建议，以期为相关人员正确、合理地使用有限元分析方法提供参考。

1 有限元分析在器械研发中的应用

有限元分析可实现对骨骼、肌肉、韧带生物力学特性的模拟，用于人体骨骼生理特性、力学特性研究^[1]；或对骨科疾病治疗情况进行模拟，确定治疗方案、植入物设计及并发症防控等^[2-4]。因此，在器械设计开发的不同阶段，都可以考虑使用有限元分析，通常会应用于以下几个方面。

在器械设计阶段，可利用有限元分析方法对临床疾病情况、器械预期应用的生物力学环境、器械植入方式等进行模

作者单位：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心，北京，100081

拟，为临床治疗和产品的设计提供模型参考和数据支持^[5]。根据疾病情况、治疗方案以及配合手术工具的情况，辅助完成器械的设计，并通过建立相应的骨骼模型和器械模型，将人体及器械的各项数据作为有限元模型的输入参数，如材料特性、几何参数，模拟器械的植入阶段、植入人体后初期和长期过程，获得器械在服役过程中的受力大小和分布情况等数据，既可用于研究器械设计的合理性，也可为器械的正确使用以及预期的手术效果评估提供参考。

在器械验证阶段，有限元分析方法可用于确定实际物理试验的样品。为匹配和覆盖临床的适用人群及疾病类型，生产企业往往需要开发一系列型号规格，以满足临床需求。但考虑成本以及试验的必要性，在器械验证阶段，仅需选取具有代表性的或性能最恶劣的样品用于产品的性能验证即可，因此，有限元分析方法作为实际物理试验选型的方法之一被广泛使用。

在器械设计更改阶段，可利用有限元分析方法判定更改设计是否会在力学性能方面引入新的风险。器械的设计开发过程是不断进行设计调整、验证和确认的过程，设计调整可能受多种因素的影响，但不是每次的设计调整都会影响产品的性能，因此，为减少不必要的成本开销，可利用有限元分析方法判定设计调整是否需要重新进行性能验证，这其实也是评价已完成实际物理试验的样品是否可代表设计修改后器械的最恶劣情形或典型性的过程，分析器械设计的调整对器

械的力学影响。

有限元分析用于个性化骨科植入器械（以下简称“个性化器械”）的研究。近几年，随着增材制造技术的推广，更多的新型医疗器械涌现，个性化器械成为骨科植入器械发展的新方向。个性化器械用量少、使用患者特殊、产品设计开发周期短的特点，使得数字模拟成为生产企业研究的新课题，如将个性化器械等效模型与有限元分析方法结合，评价器械设计是否在安全域范围内^[6]，或提高有限元模型的精度，建立数字模拟方法，利用数字技术直接获得个性化器械的性能数据，确保个性化器械的风险受益可接受^[7]。

2 存在的问题

结合器械注册申报资料情况，有限元分析方法在上述方面均有应用，其中最常用于性能研究中最恶劣情况下样品的选择，笔者认为，在实际运用过程中还存在以下问题。

2.1 有限元分析方法使用不当

虽然有限元分析方法在节约成本、提高工作效率方面发挥明显优势，但并不是所有的力学评价都必须使用有限元分析方法，因此常出现过度使用有限元分析的情况。例如，对于产品的受力情况，经过分析可演变为简单的力学问题，则可直接通过力学公式推导计算判定，如通过推导可准确反映同一型号、不同规格产品的力学性能变化趋势，即可明确相同加载条件下，性能最差的型号规格，则无需使用有限元分析。

除了上述情况以外，对于器械结构复杂或器械受力环境复杂的力学问题，其力学性能不能直接判定，如关节类产品的磨损性能与关节接触面积、关节面间隙以及关节面应力等均有关，其磨损性能变化趋势还未得到共识，生产企业需借助有限元分析进一步研究。由于影响这类有限元模型结果的因素很多^[8]，若为缩短建模时间、方便计算，过度简化有限元模型，会失去有限元分析的意义和作用。

2.2 有限元分析的研究过程有待完善

在有限元分析的研究过程中，盲目地建立有限元模型并计算，不足以保证研究的准确性和完整性。在建立有限元模型之前，应有明确的研究方向，而目前有限元分析资料中普遍缺少这些内容。例如，缺少对有限元分析对象、目的、模型建立依据以及结果评价原则等方面的论述。产品通常会有多个型号规格，且产品需要对多个性能进行评价，如压缩、剪切、扭转等，因此所建的模型应能涵盖预期所要申报注册的所有型号和不同的性能评价，然而企业通常在研究过程中仅建立一个模型用于分析；另外，有限元模型结果主要是为评价产品性能提供参考依据，若未明确有限元结果的评价原则或评价方法，很难将有限元结果数据如何反映产品性能或某种规律分析清楚。

一个完整的有限元分析过程不仅需要考虑所需的模型是否都被建立，同时还应保证其结果能够正确地解决问题，若

缺少有限元分析对象、目的、模型建立依据以及结果的评价原则这些内容，会导致有限元分析的结果不全面，或分析方向出现偏差，导致后续研究结果不严谨。

2.3 有限元分析模型缺少验证

目前，有限元分析资料中最大的问题就是缺少模型验证的相关数据。有限元模型的验证是为了确保其可实现预期目的，并保证建模的可靠性以及结果的有效性。通过模型验证，可以分析模型与预期临床载荷条件的相关性、模型和实际情况的差异等因素对结果的影响，评价模型的局限性以及对实际结果的可预测程度。若没有模型验证，有限元模型与实际待解决问题的一致性就无从判断，有限元分析结果的可信度就无法保证。

3 相关建议

3.1 正确使用有限元分析方法

器械长期的研究基础及历史经验积累为产品的设计开发提供了重要的参考依据，生产企业应率先判断已有经验是否可用于产品设计验证的性能研究，必要情况下才考虑使用有限元分析方法，同时应提高有限元分析的应用频率用于产品设计，使得产品设计更加合理。其次，把握有限元分析方法可解决问题的程度，一般有限元分析方法既可用于定性分析也可用于定量分析，但这取决于有限元模型精度，应结合模型简化以及模型验证情况，如比较物理试验与模拟结果的数据差异，确定是否模型可用于定量分析。有限元分析始终都是模拟真实情况，都不可能代替真实物理试验，因此考虑计算代价、建模成本，有限元分析方法通常用于定性分析^[9]。

3.2 加强有限元分析过程控制

提高有限元分析结果精准性的前提是建立高质量的有限元模型。完整的有限元模型建立过程一般包括几何模型的构建、本构关系描述、材料属性设置、网格设置、设置分析步、定义部件间接接触和约束、定义边界条件等，每个过程的参数以及过程质量都会影响结果的精准度。因此，在医疗器械设计开发阶段，运用有限元分析之前应明确其对象、目的，根据预期纳入分析研究的产品和性能确定所需建立的模型，把握准确的研究方向，保证模型与产品一一对应，分析完整，避免疏漏的同时也可减少不必要的时间成本，提高效率；有限元建模应有明确的依据，如产品相关试验方法标准，或产品植入人体后真实力学环境数据，也可参考现行标准、公开发表的论文和专利等文件，以保证模型的科学性；建模应使用专业的软硬件工具，软硬件工具的可靠性直接影响有限元分析的质量。

作为用于产品设计开发的辅助工具，有限元分析过程需要纳入质量体系控制的范畴，以充分发挥有限元分析方法的作用。

3.3 完善有限元模型验证

为保证分析结果的可靠性，有限元模型必须进行验

证^[9-10]。有限元模型的验证一般考虑两个方面，模型的验证和结果的验证。模型的验证包括几何模型检查、网格有效性验证、材料属性检查、边界条件检查、载荷检查及接触属性检查等，应注意其与实际情况之间的差异，控制在一定误差范围内；结果的验证可采用数学模型分析、物理试验验证、与同类产品的研究报告对比及常识性判断等方法，对于相同型号、不同规格的产品，可对其中一个规格建立模型并验证，即可代表其他规格，可有效反映实际情况的模型才能用于器械有限元分析^[9]。不论选择何种方法进行有限元分析模型的验证，都应确保模型的合理性和有效性。

4 小结

随着有限元分析方法的普及，应更多地挖掘有限元工具的用途，用于产品的设计开发，而不只局限于产品型号规格代表性的选择，如解决更多的非线性问题，实现器械的临床使用情况精确模拟等，更大地发挥有限元分析方法在医疗器械领域的应用价值。

参考文献

- [1] 李民, 周灵, 汪桂珍, 等. 不同腰椎生理曲度下牵引的三维有限元分析[J]. 中国组织工程研究, 2020, 24(20): 3162-3167.
- [2] 颜继英. 不同材料赋值下股骨静力学有限元模型的力学仿真分析[J]. 中国组织工程研究, 2020, 24(9): 1390-1394.
- [3] 宫玉锁, 周君, 李盛华, 等. 骨科三维有限元研究进展[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(93): 40-41, 43.
- [4] 王祎娅, 张涵, 兰海. 椎体后凸成形骨水泥注射治疗的有限元模型数字化评价[J]. 中国组织工程研究, 2020, 24(9): 1378-1383.
- [5] 王晓东, 朱立国, 冯敏山. 上颈椎失稳及其有限元模型建立的研究综述[J]. 生物骨科材料与临床研究, 2020, 17(3): 59-61.
- [6] 王晖, 王猛. 3D 打印个性化髓白接骨板设计生物力学研究与分析[J]. 生物骨科材料与临床研究, 2020, 17(6): 41-42, 44.
- [7] 国家药品监督管理局. 定制式个性化骨植入物等效性模型注册技术审查指导原则[Z]. 国家药品监督管理局通告 2020 年第 48 号.
- [8] 田倩影, 吴昱, 傅彦棉, 等. 不同规格膝关节假体的接触状态研究[J]. 生物骨科材料与临床研究, 2020, 17(4): 72-74, 80.
- [9] 国家药品监督管理局. 骨科金属植入物有限元分析资料注册技术审查指导原则[Z]. 国家药品监督管理局通告 2020 年第 48 号.
- [10] 金波, 胡云根, 韩雷. 半月板有限元分析的研究进展[J]. 中国骨伤, 2019, 32(5): 485-488.

【作者简介】孙嘉怿(1988-)女,硕士,助理研究员。研究方向: 骨科医疗器械技术审评。

(收稿日期: 2021-01-11)