

NGHIÊN CỨU THIẾT KẾ SẢN PHẨM LỒNG XƯƠNG SỬ DỤNG TRONG CÂY GHÉP CỘT SỐNG BẰNG PHẦN MỀM NX

DESIGN OF EXPANDABLE CAGE USING IN SPINAL SURGERIES WITH NX

Đặng Duy Hưng¹, Trần Thiên Phúc^{1, 2}, Tôn Thiện Phương^{1, 2}

¹Khoa Cơ khí, Trường Đại học Bách Khoa Thành phố Hồ Chí Minh

²Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh

TÓM TẮT

Sản phẩm Lồng xương có khả năng điều chỉnh chiều cao (Expandable Cage) được sử dụng nhiều trong các phẫu thuật cấy ghép cột sống với mục đích thay thế hoàn toàn đốt sống bị tổn thương do tai nạn, lao cột sống, thoái hóa đốt sống, hoặc ung thư. Việc chế tạo và thử nghiệm các thiết bị cấy ghép y tế sẽ được tiến hành nhanh hơn và tiết kiệm chi phí hơn nếu áp dụng phương pháp phần tử hữu hạn và các công cụ mô phỏng để đánh giá và dự đoán trước độ bền của thiết bị khi cấy vào cơ thể. Nghiên cứu này tập trung vào việc trình bày phương pháp thiết lập và đánh giá kết quả mô phỏng trạng thái chịu lực của lồng xương khi được đặt trong phần cột sống thắt lưng (đốt sống L1 tới L5) với phần mềm Siemens NX. Tiến hành mô phỏng lực tĩnh ở các trạng thái khi lồng xương ở vị trí nguy hiểm nhất, sau đó dùng các kết quả mô phỏng tĩnh để thực hiện mô phỏng độ bền mỏi. Từ các kết quả mô phỏng, các đánh giá ban đầu được thực hiện để xác định các vị trí chịu lực cũng như cũng như dạng hư hỏng có thể xảy ra đối với lồng xương khi cấy ghép và thực hiện các chỉnh sửa thiết kế nếu cần thiết. Sau đó, mẫu lồng xương sẽ được chế tạo với vật liệu Ti-6Al-4V ELI để thử nghiệm cơ tính, từ đó đánh giá được độ bền thực tế của sản phẩm cũng như tính chính xác của việc mô phỏng.

Từ khóa: Phương pháp phần tử hữu hạn; NX Nastran; NX Durability Wizard; Lồng xương có khả năng điều chỉnh chiều cao; Phẫu thuật thay thân đốt sống; Thiết bị cấy ghép cột sống.

ABSTRACT

The Expandable Cage is an implantable device that can be adjusted the height, widely used in spinal surgeries to completely replace vertebrae damaged by accidents, spinal tuberculosis, spondylolisthesis, or cancer. The fabrication and testing of implantable medical devices will be conducted faster and more cost-effective if finite element methods and simulation tools are applied to assess and predict the durability of medical implant devices when implanted in the body. This study focuses on presenting a method to set up and evaluate the bearing state of the expandable cage when placed in the lumbar spine (vertebra L1 to L5) with Siemens NX software. Conduct static structural simulation in the states when the skeleton is in the most dangerous position, then use the static simulation results to perform the fatigue simulation. From the simulation results, initial assessments were made to determine the load-bearing sites and possible damage to the cage during implantation and to make design corrections if necessary before fabricating and testing.

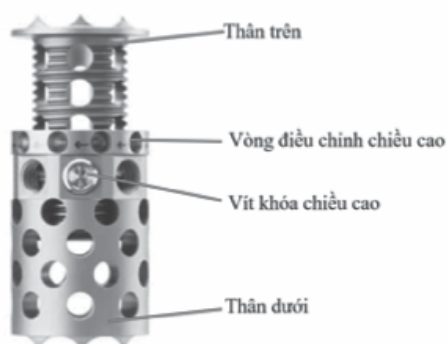
Keywords: FEM; NX Nastran; NX Durability Wizard; Expandable cage; Vertebral Body Replacement; Corpectomy; Spinal implant.

1. GIỚI THIỆU

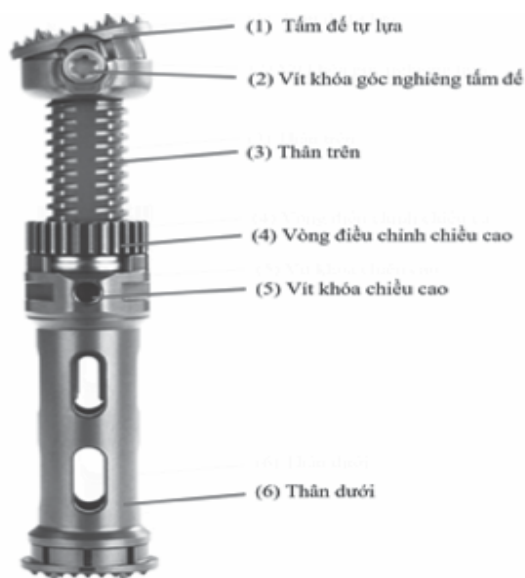
Lồng xương là một loại thiết bị cấy ghép sử dụng trong phẫu thuật cột sống, có chức năng thay thế một hoặc một vài đĩa đệm liên kề bị hư hại không thể phục hồi như trong các trường hợp ung thư di căn, lao cột sống, thoái hóa đốt sống, tai nạn,...

Nguyên lý điều trị sử dụng lồng xương dựa vào quá trình hàn xương [1], [2]. Khi cấy ghép vào trong cơ thể, bản thân lồng xương cấy ghép cùng với xương ghép (xương ghép tự thân hoặc xương ghép nhân tạo) sẽ kết hợp với các đốt sống có sẵn và hình thành một khối xương chắc chắn giúp ổn định độ cứng vững và chiều cao của cột sống.

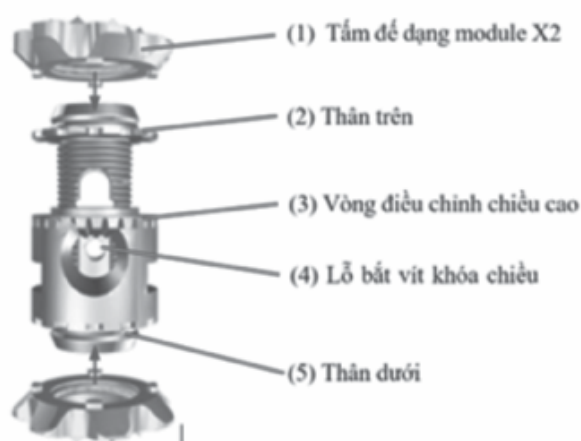
Trên thế giới, hiện nay có nhiều hãng đã nghiên cứu và sản xuất nhiều loại lồng xương khác nhau để phục vụ nhu cầu điều trị của con người [3], một số loại lồng xương của các hãng nổi tiếng được thể hiện ở hình 1, hình 2, và hình 3. Tuy nhiên, giá thành của các sản phẩm đó rất cao, đồng thời một sản phẩm thực sự phù hợp với cấu trúc giải phẫu của người Việt Nam là chưa có. Từ đó, tác giả chọn đề tài này với mong muốn tạo ra sản phẩm phù hợp hơn với người Việt và có tính kinh tế cao hơn, có khả năng tự sản xuất được ở Việt Nam.



Hình 1. Lồng xương mặt đế cố định ADD của Ulrich Medical (Đức)



Hình 2. Lồng xương mặt đế tự lựa Fortify VA của Globus Medical (Mỹ)

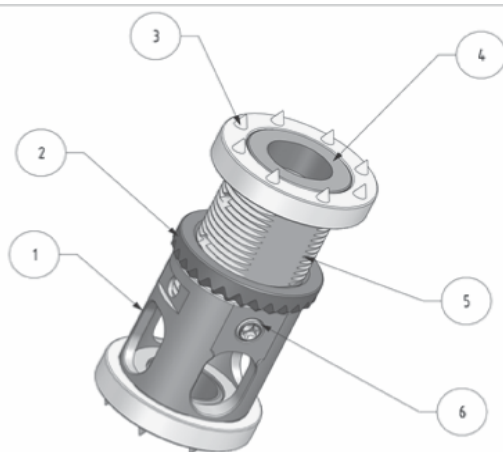


Hình 3. Lồng xương dạng module Obelisc của Ulrich Medical (Đức)

Sau khi nghiên cứu nhiều dạng thiết kế của các hãng trên thế giới, kết hợp với kết quả nghiên cứu của nhóm tác giả Trường Đại học Y Dược về kích thước và hình dạng của đốt sống người Việt Nam [4], cũng như dựa vào kết quả các nghiên cứu về lực tác dụng lên đốt sống [6], [7], [8], [9], [10], [11], tác giả đưa ra thiết kế, kích thước, và yêu cầu kỹ thuật cho sản phẩm lồng xương như bảng 1 và hình 4 sau đây:

Bảng 1. Yêu cầu kỹ thuật của lồng xương điều chỉnh chiều cao

Thông số	Giá trị
Vị trí lắp	Thay thế các đốt sống thắt lưng L1 – L5 cho bệnh nhân nam, nữ tuổi từ 18 – 75, cân nặng không quá 100kg
Chiều cao tăng chỉnh	32-45mm
Đường kính thân	Φ20mm
Khoảng góc nghiêng của mặt đế tiếp xúc	±16°
Độ bền nén	3500N
Khả năng chịu gãy mỏi	>5 triệu chu kỳ với biên độ lực nén 1650N



Hình 4. Thiết kế của lồng xương

Các thành phần bao gồm:

- + (1): Thân dưới.
- + (2): Vòng điều chỉnh.
- + (3): Mặt đế tiếp xúc (Endplate).
- + (4): Vít khóa Endplate.
- + (5): Thân trên.
- + (6): Vít khóa cố định chiều cao.

Hình 5, 6, 7 thể hiện vị trí lắp của lồng xương trong cột sống.



Hình 5. Lồng xương lắp kết hợp hệ thống nẹp vít lõi bên



Hình 6. Lồng xương lắp kết hợp hệ thống nẹp vít lõi trước



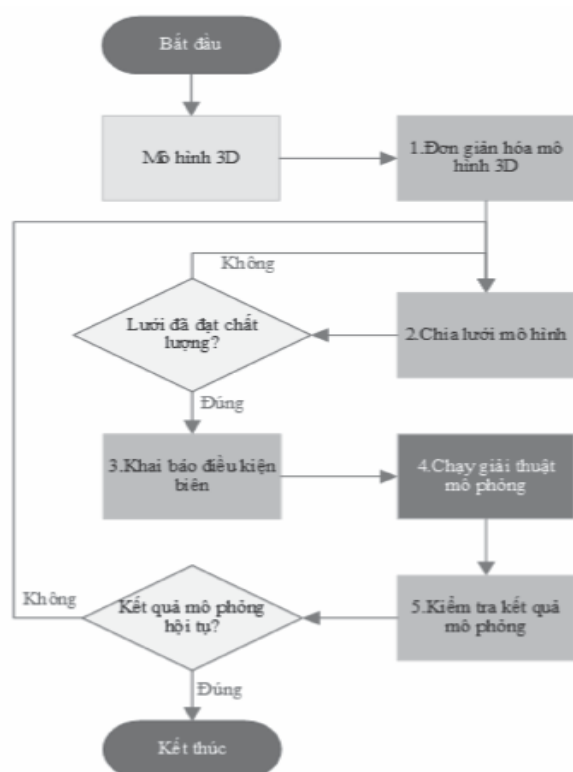
Hình 7. Lồng xương lắp kết hợp hệ thống cố định lõi sau sử dụng thanh nối và vít chân cung

2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Mô phỏng độ bền nén tĩnh

Việc mô phỏng kiểm tra độ bền nén tĩnh được thực hiện trong môi trường Pre/Post của

phần mềm NX 1926. Sử dụng bộ giải Linear Sol 101 của NX Nastran để tính toán và kiểm bền theo tiêu chuẩn Von Mises. Quy trình mô phỏng được thực hiện như hình sau:



Hình 8. Quy trình mô phỏng độ bền nén tĩnh

+ Bước 1: Từ mô hình 3D của sản phẩm, ta tiến hành đơn giản hóa một số chi tiết (ren, cạnh bo, vát mép,...) để giảm bớt khối lượng mô phỏng mà không ảnh hưởng nhiều đến kết quả.

+ Bước 2: Tiến hành chia lưới mô hình. Sau khi chia lưới sẽ kiểm tra chất lượng lưới, nếu lưới đạt yêu cầu thì tiến hành bước tiếp theo, nếu chưa đạt yêu cầu thì tiến hành chia lại lưới. Tiêu chuẩn sử dụng để kiểm tra chất lượng lưới là Aspect Ratio, Skew Angle, Minimum Element Length, và Maximum Element Length.

+ Bước 3: Khai báo điều kiện biên, bao

gồm các điều kiện về ràng buộc, lực tác dụng, và dạng tiếp xúc giữa các bề mặt của các bộ phận của lồng xương.

+ Bước 4: Chạy giải thuật mô phỏng để phần mềm tính toán ra các kết quả.

+ Bước 5: Xem các kết quả mô phỏng về ứng suất, biến dạng, chuyển vị, đánh giá kết quả mô phỏng xem có hội tụ chưa và thực hiện việc chia mịn lại lưới nếu cần.

+ Bước 6: Nếu kết quả mô phỏng đã hội tụ, ghi nhận các giá trị quan trọng và kết thúc. Nếu kết quả chưa hội tụ thì tiến hành chia nhỏ lưới và thực hiện mô phỏng lại cho đến khi kết quả hội tụ.

2.2. Mô phỏng độ bền mỏi

Việc kiểm tra độ bền mỏi thực chất là dựa vào kết quả mô phỏng tĩnh trước đó kết hợp với thông số về độ bền mỏi của vật liệu để đánh giá. Dựa vào kết quả mô phỏng độ bền nén tĩnh, ta thực hiện thiết lập mô phỏng tính toán độ bền mỏi sử dụng công cụ Durability Wizard trên phần mềm NX với tiêu chuẩn đánh giá là Stress – Life với quy trình sau:

+ Bước 1: Khai báo mô hình và kết quả ứng suất sử dụng (Static Durability Event). Ở đây, ta sử dụng mô hình và kết quả ứng suất chảy Von Mises có được từ việc mô phỏng độ bền tĩnh đã trình bày ở mục 4.1.

+ Bước 2: Khai báo tiêu chuẩn mỏi sử dụng trong tính toán. Ở bước này, ta sử dụng tiêu chuẩn Stress – Life để đánh giá độ bền mỏi.

+ Bước 3: Khai báo dạng tải (Load Pattern) áp dụng khi tính toán. Trong NX chỉ cung cấp hai dạng tải là dao động toàn chu kỳ 🖱️

(Full Cycle) và dao động bán chu kỳ (Half Cycle), ta chọn dạng tải dao động toàn chu kỳ khi tính toán độ bền mỏi.

+ Bước 4: Hoàn thành việc khai báo và tiến hành tính toán và đánh giá kết quả.

Bảng 2. Các thông số dùng để đánh giá kết quả mô phỏng độ bền mỏi

Thông số	Gãy mỏi xảy ra khi
Hệ số an toàn độ bền tĩnh (Strength Safety Factor)	$< 1,0$
Giá trị biên an toàn (Margin of Safety)	< 0
Hệ số an toàn độ bền mỏi (Fatigue Safety Factor)	$< 1,0$
Chỉ số phá hủy mỏi (Fatigue Failure Index)	$> 1,0$
Độ phá hủy mỏi (Fatigue Damage)	$> 1,0$
Độ bền mỏi (Fatigue Life)	$< 1,0$

3. KẾT QUẢ VÀ THẢO LUẬN

3.1. Kết quả mô phỏng độ bền nén tĩnh

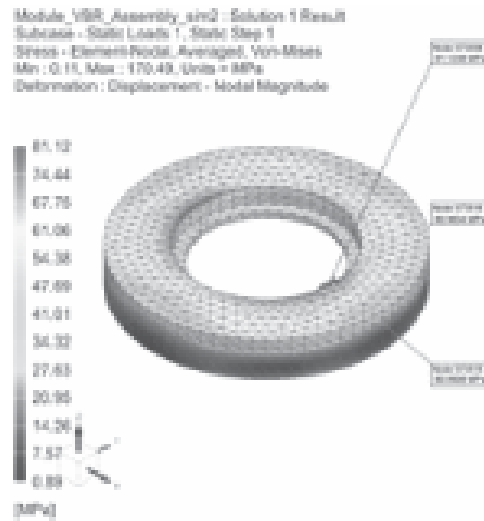
Sau quá trình tìm lưới hội tụ thì ta có kết quả lưới hội tụ ở cỡ lưới 1mm với các giá trị như trong bảng 3 bên dưới:

Bảng 3. Kết quả mô phỏng độ bền tĩnh sau khi chia nhỏ lưới

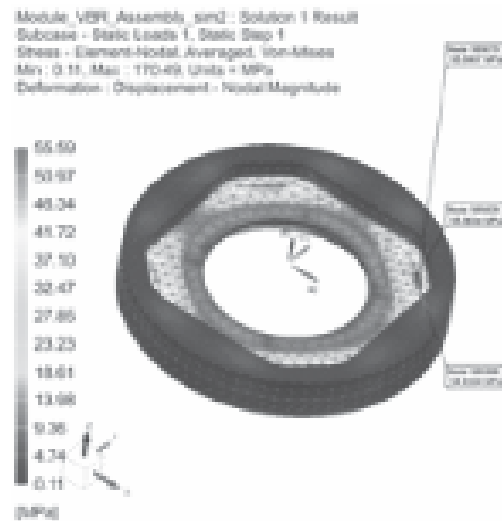
Lần mô phỏng	1	2	3	4	5
Size lưới 2D (mm)	-	0,25	0,25	0,25	0,25
Size lưới 3D (mm)	2	2	1,5	1	0,75
Tổng số Node	26450	49033	58398	86896	133403
Số phần tử	12350	23313	27862	41772	64621
Ứng suất lớn nhất (Average – MPa)	165,69	169,22	170,56	170,49	169,4
Ứng suất lớn nhất (Unaveraged – MPa)	179,26	191,77	199,3	195,19	210
Chuyển vị lớn nhất (mm)	0,0327	0,0333	0,0335	0,0336	0,0338

Kết quả ứng suất trong lần mô phỏng cỡ lưới 1mm:

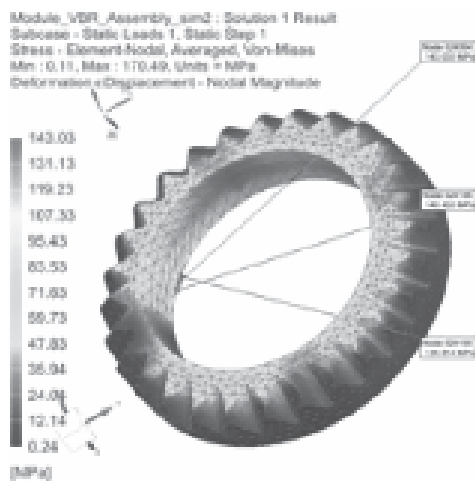
Các hình từ 9 tới 14 sau đây thể hiện kết quả mô phỏng độ bền nén tĩnh.



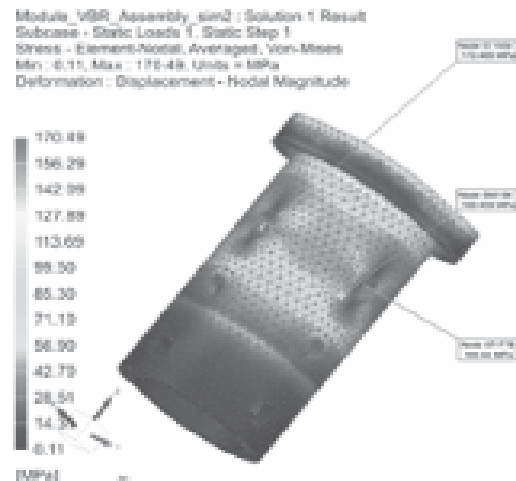
Hình 9. Ứng suất trên tấm đế trên



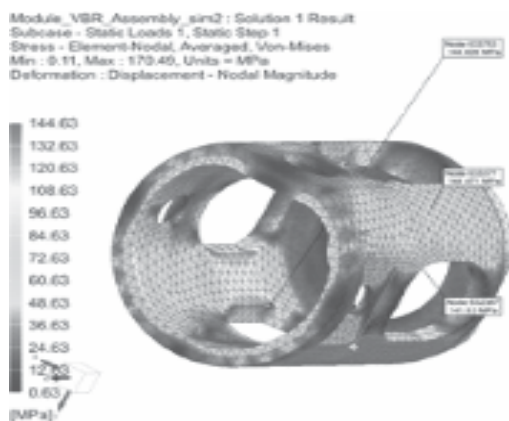
Hình 10. Ứng suất trên tấm đế dưới



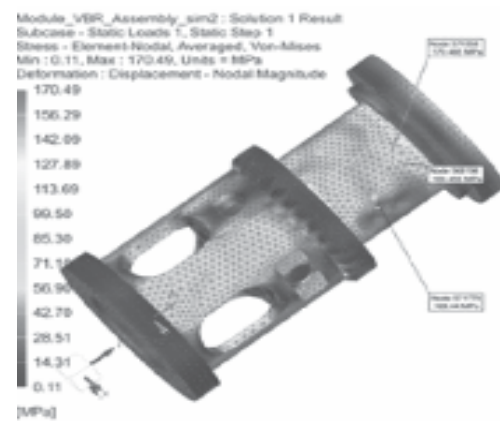
Hình 11. Ứng suất trên vòng điều chỉnh



Hình 12. Ứng suất trên thân trên



Hình 13. Ứng suất trên thân dưới



Hình 14. Ứng suất trên toàn bộ hệ



Đánh giá kết quả mô phỏng nén tĩnh:

+ Với các giá trị ứng suất đã tính toán, ta có thể thấy sản phẩm thiết kế là thỏa bền.

+ Ứng suất trung bình trên hai thành phần chịu lực chính là thân trên và thân dưới là khá tương đương nhau, đồng thời sự phân bố ứng suất trên các thành phần này khá đều, điều

này chứng tỏ độ bền đều của thiết kế là khá tốt.

+ Mô phỏng chưa xét đến phần biên dạng ren của thân dưới và vòng điều chỉnh, tuy nhiên kết quả mô phỏng vẫn có thể dùng để tham khảo để có đánh giá về độ bền sản phẩm cũng như định hướng tối ưu lại thiết kế ở một số vị trí đang dư thừa nhằm tăng thể tích khoang ghép xương và giảm trọng lượng sản phẩm sau này.

3.2. Kết quả mô phỏng độ bền mỏi

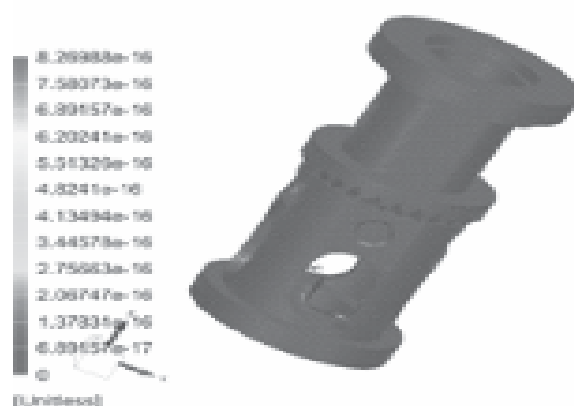
Kết quả mô phỏng độ bền mỏi được thể hiện ở các hình từ 15 đến 20 như sau:

Module: V08R_Assembly_sim2 : Durability 2, Static Event 1 Result
Subcase: - Static Loads 1, Static Step 1
Fatigue Life - Element-Nodal, Unaveraged, Scalar
Min: 1.20921e+15, Max: 1e+36, Units = DutyCycles



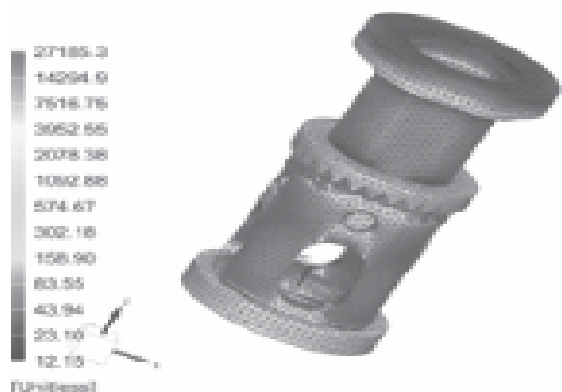
Hình 15. Số chu kỳ chịu được

Module: V08R_Assembly_sim2 : Durability 2, Static Event 1 Result
Subcase: - Static Loads 1, Static Step 1
Fatigue Damage - Element-Nodal, Unaveraged, Scalar
Min: 0, Max: 5.26666e-16, Units = Unitless



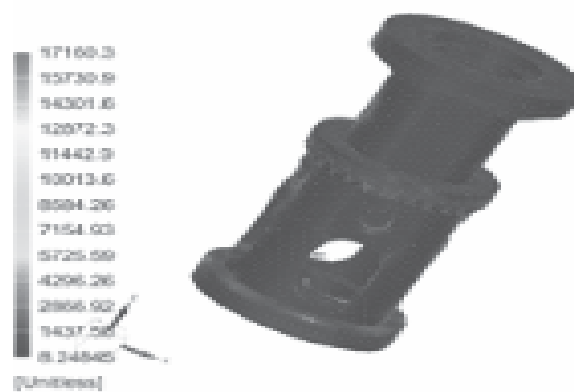
Hình 16. Độ phá hủy mỏi

Module: V08R_Assembly_sim2 : Durability 2, Static Event 1 Result
Subcase: - Static Loads 1, Static Step 1
Fatigue Safety Factor - Element-Nodal, Unaveraged, Scalar
Min: 12.15, Max: 27185.3, Units = Unitless



Hình 17. Hệ số an toàn độ bền mỏi

Module: V08R_Assembly_sim2 : Durability 2, Static Event 1 Result
Subcase: - Static Loads 1, Static Step 1
Strength Safety Factor - Element-Nodal, Unaveraged, Scalar
Min: 8.24645, Max: 17169.3, Units = Unitless



Hình 18. Hệ số an toàn độ bền tĩnh

Module_VSR_Assembly_sim2 : Durability 2, Static Event 1 Result
Subcase - Static Loads 1, Static Step 1
Margin of Safety (%) - Element-Model, Unaveraged, Scalar
Min : 587.371, Max : 1.429502e+06, Units : Unitless



Hình 19. Giá trị biên an toàn

Module_VSR_Assembly_sim2 : Durability 2, Static Event 1 Result
Subcase - Static Loads 1, Static Step 1
Fatigue Failure Index - Element-Model, Unaveraged, Scalar
Min : 0.0000, Max : 0.0823, Units : Unitless



Hình 20. Chỉ số phá hủy mỏi

Đánh giá kết quả mô phỏng độ bền mỏi:

Các chỉ số tính toán từ mô phỏng độ bền mỏi đều không nằm trong vùng phá hủy theo kết quả ở Hình 15, có thể kết luận sản phẩm có thể chịu được dao động liên tục 5 triệu chu kỳ với cường độ 1650N với dạng tải dao động toàn chu kỳ mà không bị phá hủy.

Điều này cũng phù hợp với kết quả từ đường cong mỏi S-N của vật liệu Ti-6Al-4V trong các nghiên cứu [12], [13], khi mà ứng suất tác dụng dưới 400Mpa thì mẫu sẽ không bị gãy mỏi trong 5 triệu chu kỳ.

Kết quả mô phỏng độ bền mỏi dựa vào kết quả mô phỏng khi nén tĩnh, do đó độ chính xác phụ thuộc rất nhiều vào độ chính xác kết quả mô phỏng độ bền nén tĩnh.

Kết quả mô phỏng sử dụng dạng tải là dao động toàn chu kỳ, dạng tải này sẽ làm mẫu bị phá hủy nhanh hơn do khi mẫu chịu ứng suất kéo sẽ có xu hướng làm vết nứt trên mẫu phát triển nhanh hơn. Trong thực tế, sản phẩm lồng xương chịu lực nén là chính, do đó nếu sử dụng

dạng dao động với biên độ dao động ở vùng lực nén thì sẽ giống với thực tế hơn.

4. KẾT LUẬN

Qua bài nghiên cứu này, tác giả đã trình bày thiết kế lồng xương điều chỉnh chiều cao có những đặc điểm phù hợp với cấu trúc cột sống của người Việt, có khoảng điều chỉnh từ 32 đến 45mm, đường kính sản phẩm là 20mm, và góc nghiêng sản phẩm trong khoảng $\pm 16^\circ$. Lồng xương có khả năng tăng chỉnh chiều cao liên tục và thiết kế dạng module, nhờ đó giúp bác sĩ dễ dàng điều chỉnh chiều cao và lựa chọn mặt tiếp xúc để phù hợp với cấu trúc thân đốt sống của từng bệnh nhân.

Bên cạnh đó, việc mô phỏng độ bền nén tĩnh và mô phỏng độ bền mỏi để đánh giá độ an toàn về mặt cơ tính của lồng xương khi cấy ghép trên cột sống cũng được thực hiện. Kết quả từ mô phỏng tĩnh và mô phỏng độ bền mỏi cho thấy sản phẩm đáp ứng được yêu cầu về độ bền đã đặt ra (độ bền nén tĩnh 3500N và độ bền mỏi 1650N tại 5 triệu chu kỳ). ❖



Ngày nhận bài: **05/7/2022**

Ngày phản biện: **25/7/2022**

Lời cảm ơn:

Chúng tôi xin cảm ơn Trường Đại học Bách khoa, Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh đã hỗ trợ cho nghiên cứu này. ❖

Tài liệu tham khảo:

- [1]. OLSS; “What Are Spinal Implants?”. Internet: [https://www.orthopedicandlaserspinesurgery.com/what-are-spinal-implants/#:~:text=The%20two%20major%20categories%20for,artificial%20disks%20and%20expandable%20rods,\(2017\).](https://www.orthopedicandlaserspinesurgery.com/what-are-spinal-implants/#:~:text=The%20two%20major%20categories%20for,artificial%20disks%20and%20expandable%20rods,(2017).)
- [2]. J. Dombrowski; “Spinal Implants: Types, Usage and Options”. Internet: [www.lumitex.com/blog/spinal-implants,\(2018\).](http://www.lumitex.com/blog/spinal-implants,(2018).)
- [3]. The Spine Market Group; “6 Expandable Corpectomy Devices to Know”. Internet: [https://thespinemarketgroup.com/6-expandable-corpectomy-devices-to-know/,\(2020\).](https://thespinemarketgroup.com/6-expandable-corpectomy-devices-to-know/,(2020).)
- [4]. Trần Công Huân et al.; “Nghiên cứu các kích thước cột sống thắt lưng của người Việt Nam trưởng thành bằng chụp cắt lớp vi tính”. Y học TP. Hồ Chí Minh, Volume 25, Issues 1, (p) 53-60, (2021).
- [5]. A. B. Schultz et al.; “Analysis And Measurement Of Lumbar Trunk Loads In Tasks Involving Bends And Twists”. J. Biomech., Volume 15, (p) 669–675, (1982).
- [6]. Nachemson; “Lumbar Intradiscal Pressure”. Acta Orthopaedica Scandinavica, Volume 43, (p) 1-104, (1962).
- [7]. A. Rohlmann et al., “Loads on a vertebral body replacement during locomotion measured in vivo”. Gait & Posture, Volume 39, (p) 750-755, (2013).
- [8]. Wilke et al.; “New In Vivo Measurements of Pressures in the Intervertebral Disc in Daily Life”. Spine, Volume 24, (p) 755-762, (1999).
- [9]. A. B. Schultz and Gunnar B. J. Andersson; “Analysis of Loads on the Lumbar Spine”. SPINE, Volume 6, Issues 1, (1981).
- [10]. C. D. Favier; “An open-source musculoskeletal model of the lumbar spine and lower limbs: a validation for movements of the lumbar spine”. Computer Methods In Biomechanics And Biomedical Engineering, (2021).
- [11]. Katsuhiko Sato et al.; “In Vivo Intradiscal Pressure Measurement in Healthy Individuals and in Patients With Ongoing Back Problems”. SPINE, Volume 24, Issues 23, (p) 2468-2474, (1999).
- [12]. R. J. Morrissey, and T. Nicholas; “Fatigue Strength of Ti-6Al-4V at very long lives”. International Journal of Fatigue, Volume 27, (p) 1608-1612, (2005).
- [13]. M. Janecek et al.; “The very high cycle fatigue behaviour of ti-6al-4v alloy”. Acta Physica Polonica A, Volume 128, (p) 497-502, (2015).