

# 中华人民共和国国家标准

GB/T 41428.1—2022

## 外科植入物 骨关节假体 第 1 部分：基于膝关节 CT 数据生成 参数化 3D 骨模型的流程

Implants for surgery—Orthopaedic joint prosthesis—Part 1: Procedure for  
producing parametric 3D bone models from CT data of the knee

(ISO 19233-1:2017, MOD)

2022-04-15 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会



目 次

前言 ..... III

引言 ..... IV

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 缩略语 ..... 2

5 工作原理 ..... 2

6 要求 ..... 2

附录 A（资料性） 软件确认方法 ..... 6

附录 B（资料性） CT 扫描条件 ..... 7

参考文献..... 8



## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 41428《外科植入物 骨关节假体》的第1部分。GB/T 41428 已经发布了以下部分：

——第1部分：基于膝关节 CT 数据生成参数化 3D 骨模型的流程。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 19233-1:2017《外科植入物 骨关节假体 第1部分：基于膝关节 CT 数据生成参数化 3D 骨模型的流程》。

本文件与 ISO 19233-1:2017 相比在结构上有调整，第4章对应 ISO 19233-1:2017 的 3.2，第5章对应 ISO 19233-1:2017 的第4章，第6章对应 ISO 19233-1:2017 的第5章。

本文件与 ISO 19233-1:2017 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 17006.11 代替了 IEC 61223-2-6；
- 用等效采用国际标准的 GB/T 17857 代替了 IEC 60788；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替了 ISO 14971；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0919 代替了 ISO 21536；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0924.1 代替了 ISO 7207-1。

本文件做了下列编辑性修改：

——范围中增加了“本文件适用于使用医学 X 射线断层摄影设备生成 3D 骨模型”，完善了本文件的适用界限。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本文件起草单位：中国人民解放军总医院第四医学中心、中国人民解放军总医院第一医学中心、中国医学科学院北京协和医院、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、北京纳通医学研究院有限公司。

本文件主要起草人：张洪、何建军、陈继营、许霖、林进、王曼、王彩梅、李新宇、张良。

# 引 言

现有的关于人工关节标准规定了具有特定尺寸的人工关节的预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装、制造商提供的信息等临床前评估方法的要求,但缺乏程序或方法来设计人工关节。

GB/T 41428 旨在规范骨关节假体的几何测量和基于测量数据优化设计假体的程序和方法。

GB/T 41428 拟由五部分构成:

——第 1 部分:基于膝关节 CT 数据生成参数化 3D 骨模型的流程。随着医学 X 射线计算机断层扫描设备的广泛使用,基于数字化电子断层影像重建的 3D 骨模型的技术已被广泛应用于术前设计、外科导航、机器人手术、病人个性化手术器械和个性化全膝关节假体等多种应用中。然而,拍摄断层影像的条件在各个医院中不尽相同,同时并无国际统一标准。为了实现骨骼的准确测量,建议使用通过断层影像重建的精确 3D 骨模型。另一方面,既然重建过程的条件是由操作员以及(或由)医疗机构来判定,因此,本文件将提供一种重建 3D 骨模型的标准方法。

——第 2 部分:用于设计的基本骨骼测量。

——第 3 部分:设计和安全评估方法。

——第 4 部分:制造方法。

——第 5 部分:定位精度验证方案。

第 2 部分~第 5 部分国际标准尚未制定。

# 外科植入物 骨关节假体

## 第 1 部分：基于膝关节 CT 数据生成 参数化 3D 骨模型的流程

### 1 范围

本文件规定了使用医学 X 射线断层摄影设备获取必要的骨几何结构的具体要求，旨在为术前设计、外科导航、机器人手术、病人个性化手术器械和个性化全膝关节假体等应用提供必要的信息。本文件给出了骨影像扫描的条件和 3D 骨模型重建的条件。

本文件适用于使用医学 X 射线断层摄影设备生成 3D 骨模型。

注：CT 扫描室在确保电子设备计算可靠性与准确性方面的能力要求参见 ISO/IEC 17025。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 17006.11 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-6 部分：X 射线计算机体层摄影设备成像性能稳定性试验（GB/T 17006.11—2015，IEC 61223-2-6：2006，IDT）

GB/T 17857 医用放射学术语（放射治疗、核医学和辐射剂量学设备）（eqv GB/T 17857—1999，IEC 60788-1984）

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（YY/T 0316—2016，ISO 14971：2007 更正版，IDT）

YY/T 0919 无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求（YY/T 0919—2014，ISO 21536：2007，IDT）

YY/T 0924.1 外科植入物 部分和全膝关节假体部件 第 1 部分：分类、定义和尺寸标注（YY/T 0924.1—2014，ISO 7207-1：2007，MOD）

### 3 术语和定义

GB/T 17857、GB/T 17006.11、YY/T 0919、YY/T 0924.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 在以下网址提供了标准所用术语的数据库：

——IEC 在线浏览平台：<http://www.electropedia.org/>；

——ISO 在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>。

#### 3.1

##### 3D 骨模型 3D bone model

根据 CT 影像以及 3D 形态数据，在计算机中重建相应的骨骼模型。



3.2

个性化人工膝关节 **personalized artificial knee joint**

为患者设计的个性化的膝关节假体。

3.3

视野 **field of view**

包含下肢目标区域的扫描范围。

3.4

CT 设备 **CT apparatus**

X 射线计算机断层扫描 X-ray computed tomography

利用计算机处理的 X 射线生成扫描物体特定区域的断层影像(虚拟切片)的技术,使用户不用切开也能看见内部内容。

注: CT 设备在绕单轴旋转的螺旋路径上拍摄的 2D 射线图像经过数字几何处理生成物体的 3D 图像。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

2D: 二维(two-dimensional)

3D: 三维(three-dimensional)

CT: 计算机断层扫描(computed tomography)

FOV: 视野(field of view)

5 工作原理

为了满足对患者骨骼 3D 形态的应用需求,有必要准确获得 3D 骨骼的详细信息。医学 CT 设备具有空间分辨率高、无需手术侵入等优点,可用于 3D 骨骼的重建和测量。

以设计个性化人工膝关节假体为例,植入假体时需考虑下肢力线,因此,需要先建立下肢力线,再进行骨骼尺寸的测量。

6 要求

6.1 影像学条件

6.1.1 医学影像设备

应使用 CT 设备从具有准确信息的医学图像中测量骨骼的几何结构。推荐使用多层螺旋 CT 装置进行短时间扫描并获得清晰图像。

宜考虑扫描时间和扫描期间要求患者不移动的时间量,以确保获得高质量图像而不因患者移动而失真。

6.1.2 兴趣区

选定的兴趣区应包含完整的膝关节区域,以及为测量下肢力线所需要的相关骨结构。

选定的兴趣区可为以下形式:

- a) 下肢全长;
- b) 包含股骨近端、膝关节及踝关节;



c) 仅包含膝关节。

选择的兴趣区域如图 1 所示。

考虑到 c) 这种扫描情况只包含膝关节区域,所以应拍摄站立位置腿部的平片 X 射线图像,以确定下肢力线(见 6.1.10)。

其他扫描情况则应选择适合的测量方法,测量下肢力线(见 6.1.10)。



图 1 兴趣区示意图

6.1.3 体位

仰卧位,膝关节伸直。

6.1.4 FOV

扫描 FOV 应超过目标区域,但同时也不能过大而影响图像分辨率。

FOV 范围大约在 200 mm 至 250 mm 之间,若目标区域为双膝,应在保证分辨率及 FOV 足够的情况下,FOV 可延长至 320 mm 以上。

6.1.5 层厚与层间距

由于图像质量受到重建条件的影响,因此宜将扫描参数设定为最佳。每一个扫描对象宜使用合适的层厚与层间距,同时宜使层厚及层间距尽可能最小化。

随着层厚与层间距增加,层与层之间的信息会失真,3D 骨模型的精确度会随之降低。

若层厚大于 2.0 mm 和/或层间距大于 1.5 mm 时,应使用合适的方法进行验证。验证方法流程见附录 A。

6.1.6 重建算法

选择 CT 设备中最适合膝关节 3D 骨重建的算法。

6.1.7 管电流

宜设定合适的管电流以降低噪声对骨 3D 模型图像质量的影响。同时,推荐在 CT 扫描时使用自动曝光控制系统(AEC)降低放射剂量。

6.1.8 管电压

根据 CT 设备及扫描部位的不同,设定合适的管电压(80 kV~140 kV)。

6.1.9 注意事项

6.1.9.1 扫描侧或对侧有金属物(特别是金属内置物)时,CT 扫描图像会出现金属伪影。

当对侧肢体内存在金属植入物,应摆放特定的体位以避免或减少金属伪影对图像质量的影响。

6.1.9.2 扫描时禁止移动体位,否则需要重新扫描。

注:建议在进行扫描时,在患者腿侧平行固定一根直细长金属杆,这样可以有助于判断患者在扫描过程中是否发生移动。如果金属杆的图像不是直的,说明在扫描过程中患者的腿部发生了移动。

6.1.10 下肢力线

由于仅扫描膝关节 CT 影像无法准确地测量下肢力线,宜同时拍摄 X 线双下肢站立位全长片。

拍摄 X 线双下肢站立位全长片时,宜特别注意下肢旋转定位。拍摄范围宜包括股骨头到踝关节。

X 线影像的失真通常与拍摄时球管、拍摄对象和成像板之间的距离相关,因此应对图像进行校正。

根据解剖标志确定下肢机械轴和解剖轴,测量轴线间的夹角,并将这些数据应用于 3D 骨模型重建。见图 2。

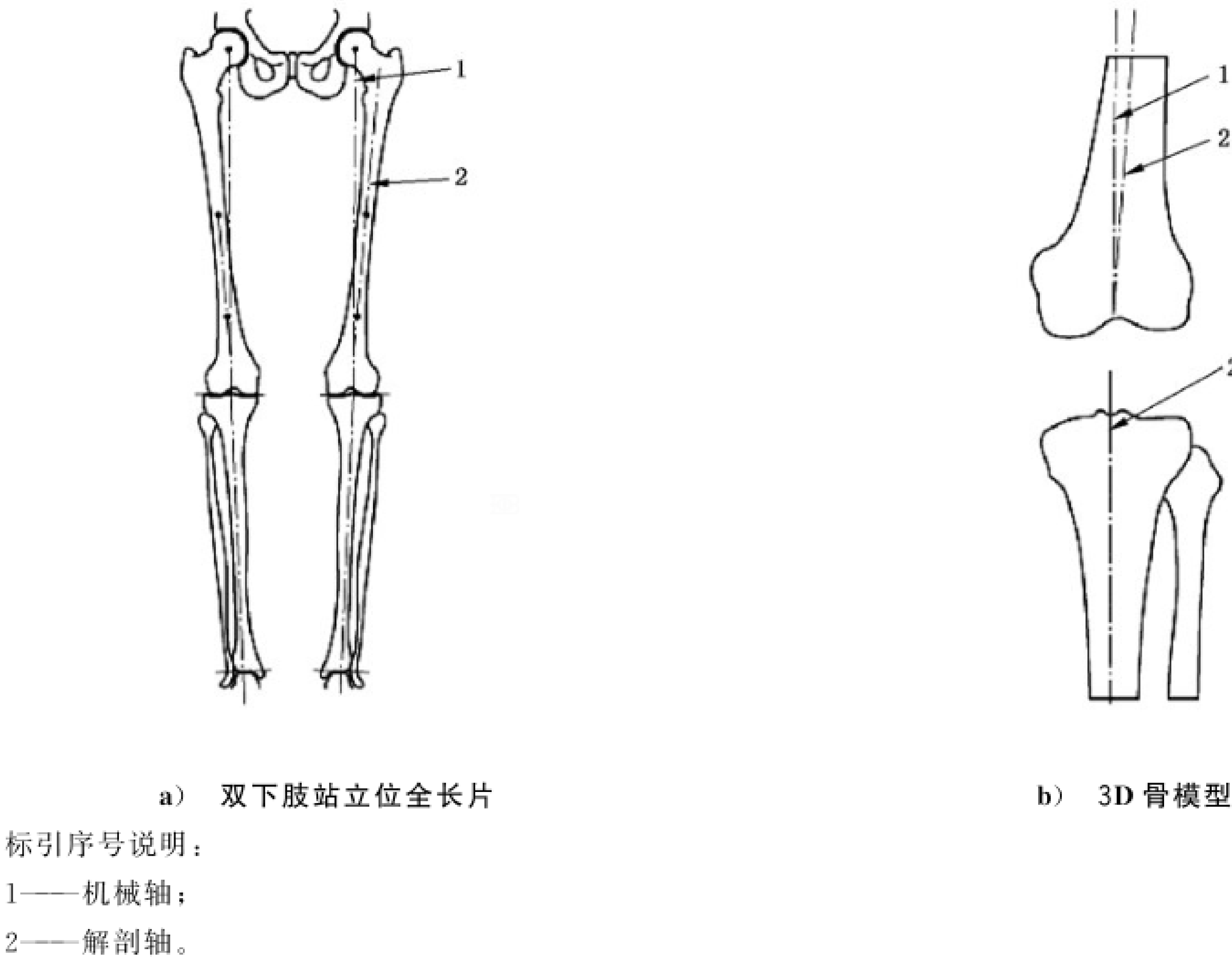


图 2 双下肢站立位全长片与 3D 骨模型举例

## 6.2 软件监管要求

为了生成 3D 骨模型,应选用可以进行图像分割的软件,将 CT 影像数据转变为输出文件。

由于使用的图像分割软件也被用于对下肢解剖情况进行诊断,因此所选用的图像分割软件应获得相应认证。对软件的历次修改应记录在软件设计历史文件中。同时应在 YY/T 0316 的指导下进行风险分析。

在应用前宜对软件进行确认,以避免进行数据传递时部分数据缺失导致 3D 骨模型重建精度下降。此外,图像分割和 3D 骨模型生成的算法也宜进行确认。

## 6.3 骨模型的生成

### 6.3.1 骨与软骨的分割方法

分割方法可以将目标区域内的解剖组织和结构进行分类。基于像素的分割技术是根据同源图像特性进行分类的,例如组织密度与亮度等级。基于形状的分割技术是根据既往大样本数据总结出的解剖结构形态来进行的。

操作者可通过手动、半自动和自动三种方式对影像进行分割。后两种方式可以减少操作者的组间和组内差异。

对自动分割方法的验证可以通过对比既往手动分割病例来实现。只有通过大样本数据验证,自动分割方法的成功率才能得到提高。

### 6.3.2 3D 重建

每一张影像中分割的骨骼区域都应根据其位置信息被重建为 3D 立体数据。继而根据移动立方体算法或其他 3D 外形算法将其重建为 3D 骨模型。而验证 3D 骨模型可以通过在 2D 影像上检视 3D 骨模型轮廓来进行。

校准后的自动化医疗设备软件将用于此过程。该软件宜按照医疗器械软件开发的最新方法进行开发,并对其预期用途进行适当确认。

线性尺寸也可以通过多平面影像重建(MPR)测量得出,这种情况下,则无需重建骨骼表面。

### 6.3.3 数据格式

推荐 3D 骨模型数据采用立体光刻(STereoLithography, STL)文件格式,因为该格式可以正确地表达 3D 骨模型的几何特性。

在重建过程中,经常会遇到一些软件引起的缺陷,如平面空洞、重叠或交叉的三角形片体,如果发现边缘不连续,则需要进一步评估。手动的方法可以修正某些可观察到的局部缺陷。另外也要考虑这些缺陷是否意味着重建软件本身存在着潜在的缺陷。

**附 录 A**  
**(资料性)**  
**软件确认方法**

由于 3D 重建的精确性受到软件、CT 扫描条件、使用软件重建过程的影响,因此需要对软件进行确认。

一种确认的方法是:扫描一个标准物,该标准物与人体骨骼 CT 值相同,而复现形状的能力可通过比较指定值与 3D 重建后模型的实际测量值来确认,当 3D 模型输出为 STL 格式时,应确保任何由于软件所引发的缺陷已经得到适当的修正。

附录 B 显示了推荐用于重建 3D 骨模型精度验证的 CT 扫描条件。该扫描条件也可用于拍摄膝关节区域确定下肢力线。

附 录 B  
(资料性)  
CT 扫描条件

CT 扫描条件是重建精确 3D 骨模型的重要因素之一。表 B.1 显示了重建膝关节的扫描条件以及如何确定下肢力线。这些条件是最低推荐值,不应排除使用更好的条件。

表 B.1 CT 平扫条件(最低推荐值)

项目		条件
基础条件	兴趣区	自股骨头至踝关节或只包含部分关节(在不需要股骨干的情况下,CT 图像可以分为三个部分:股骨头、膝关节和踝关节)
	体位	仰卧位(双膝伸直)
扫描条件	管电压	80 kV~140 kV(推荐 120 kV)
	管电流	250 mA~400 mA(推荐 CT-AEC 自动曝光模式)
	扫描层厚	不大于 2.0 mm
	扫描时间	0.5 s~1.5 s
重建条件	FOV	200 mm~250 mm(双膝扫描可延长至 320 mm 以上)
	层厚	层厚应不大于 2.0 mm(股骨干区域可以低于 5.0 mm),且能保证重建质量
	层间距	应不大于 1.5 mm
	重建算法	标准或躯干
	输出格式	医学数字成像和通讯(Digital Imaging and Communications in Medicine, DICOM)格式

参 考 文 献

- [1] ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
  - [2] Bellemans J., Banks S., Victor J., Vandenuecker H., Moemans A. Fluoroscopic analysis of the kinematics of deep flexion in total knee arthroplasty. Influence of posterior condylar offset. J. Bone Joint Surg. Br. 2002, 84 pp. 50-53
  - [3] Wylde V. , Dieppe P. , Hewlett S., Learmonth I.D. Total knee replacement: Is it really an effective procedure for all? Knee. 2007, 14 pp. 417-423
  - [4] Lorensen W.E., & Cline H.E. Marching cubes: A high resolution 3D surface construction
  - [5] Somigliana A., Zonca G., Loi G., Sichirollo A.E. How thick should CT/MR slices be to plan conformal radiotherapy A study on the accuracy of three-dimensional volume reconstruction. Tumori. 1996, 82(5), pp. 470-472
-





中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
外科植入物 骨关节假体  
第 1 部分：基于膝关节 CT 数据生成  
参数化 3D 骨模型的流程  
GB/T 41428.1—2022

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)  
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址：www.spc.org.cn

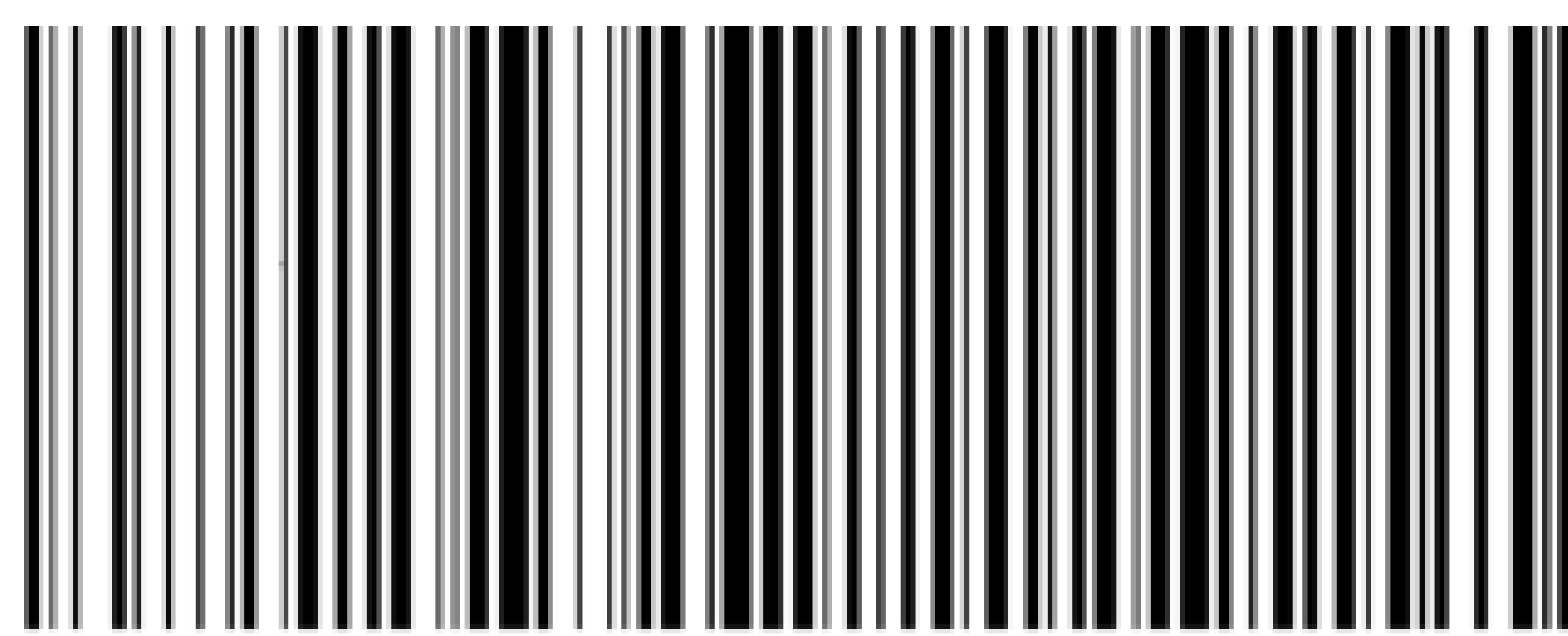
服务热线：400-168-0010

2022 年 4 月第一版

\*

书号：155066 · 1-69272

版权专有 侵权必究



GB/T 41428.1—2022



码上扫一扫 正版服务到

[www.bzxz.net](http://www.bzxz.net)

免费标准下载网