

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

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)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	II
引言	III
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 (资料性附录) 软件验证方法	6
附录 B (资料性附录) CT 扫描条件	7
参考文献	8

征求意见稿

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 XXXX《外科植入物 骨关节假体》的第1部分。

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，存在如下技术差异：

——关于规范性引用文件，本标准作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。

——按照GB/T 1.1-2020的要求，将ISO 19233-1:2017中3的内容拆分为两部分（见3和4）。

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这些专利的责任。

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骨科植入物分技术委员会（SAC/TC 110/SC1）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

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三维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，本标准将提供一种重建3D骨模型的标准方法。

征求意见稿

内部资料

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骨模型的方法

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三维骨模型重建的条件。

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射线计算机断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）（GB/T 17857-1999，IEC 60788-1984，EQV）

YY 0316 风险管理对于医疗器械的应用（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 部分和全部膝关节假体部件 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、ISO 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 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。

注：CT设备在绕单轴旋转的螺旋路径上拍摄的二维射线图像经过数字几何处理生成物体的三维图像

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

2D：二维（2D dimensional）

3D：三维 3D dimensional

CT：计算机断层摄影（computed tomography）

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，可用于三维骨骼的重建和测量。

以设计个性化全膝关节假体为例，植入假体时需考虑下肢体线，因此，需要先建立下肢体线，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

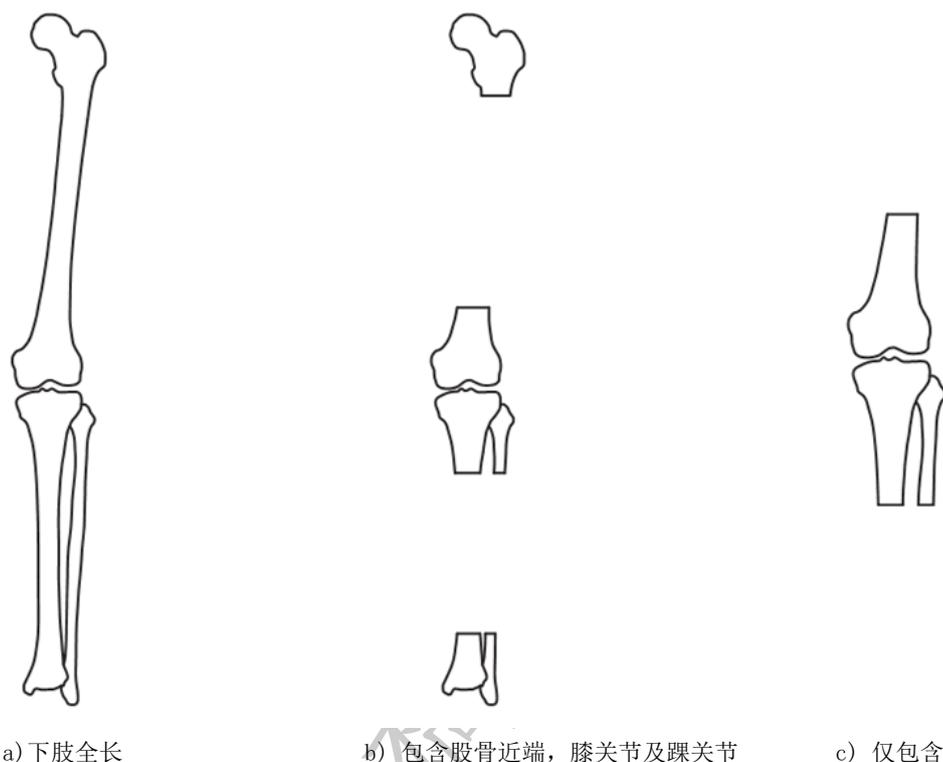
选定的兴趣区应包含完整的膝关节区域，以及为测量下肢体线所需要的相关骨结构。

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。

若只扫描C型连接，则应拍摄站立位置腿部的平片x射线图像，以确定下肢力线。



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

图1 兴趣区示意图

6.1.3 体位

仰卧位，膝关节伸直。

6.1.4 视野 (FOV)

拍摄视野应超过目标区域，但同时也不能过大而影响图像分辨率。

视野范围大约在200mm至250mm之间，若目标区域为双膝，视野应被延长至320mm。

6.1.5 层厚与层间距

由于图像质量受到重建条件的影响，因此应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2.0mm和/或层间距大于1.5mm时，强烈建议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~140kV）。

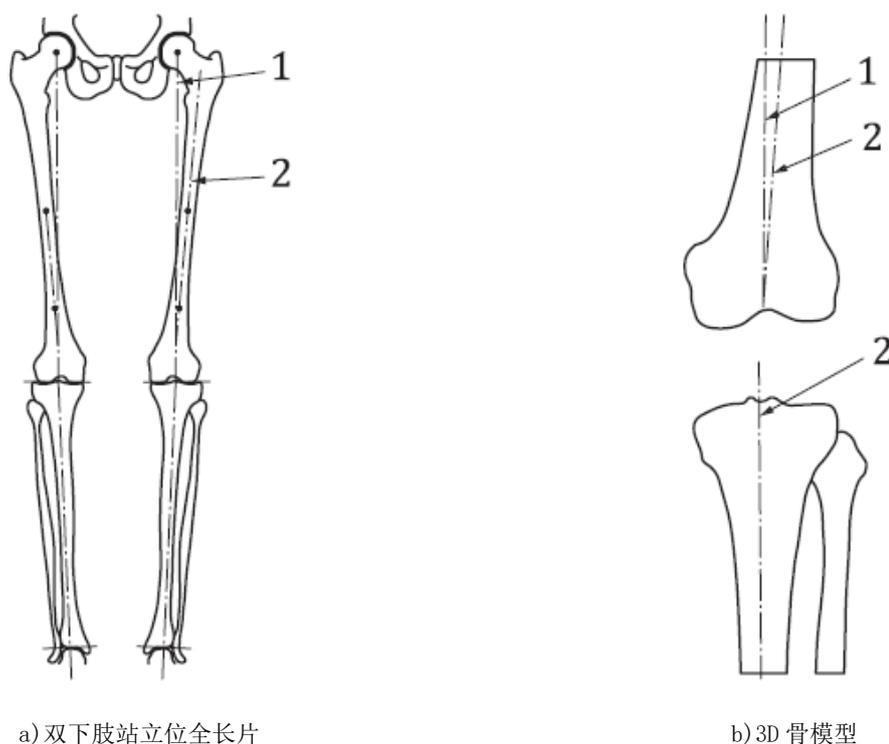
6.1.9 注意事项

应注意：

- 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。
- 2) 扫描时体位移动
扫描时禁止移动体位，否则需要重新扫描。

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，应同时拍摄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。



说明：

- 1 机械轴
- 2 解剖轴

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。

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验证，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验证。

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骨模型可以通过在二维影像上检视3D骨模型轮廓来进行。

3校准后的自动化医疗设备软件将用于此过程。该软件应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验证。

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
(资料性附录)
软件验证方法

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验证。
一种验证的方法是: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。

征求意见稿

内部资料

附 录 B
(资料性附录)
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立线。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 ~140kV（推荐 120kV）
	管电流	250 ~400mA（推荐 CT-AEC 自动曝光模式）
	扫描层厚	低于 2.0mm
	扫描时间	0.5 ~ 1.5s
重建条件	FOV	200 ~ 250mm（双膝扫描可延长至 320mm）
	层厚	低于 2.0mm（股骨干区域可以低于 5.0mm）
	层间距	低于 1.5mm
	重建算法	标准或躯干
	输出格式	DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine 医学数字影像和通讯) 格式

参 考 文 献

- [1] 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
- [2] 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
- [3] Lorensen W.E., & Cline H.E. Marching cubes: A high resolution 3D surface construction algorithm. Computer Graphics, 1987, Vol. 21, Nr. 4
- [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
- [6] ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
-