

ICS 11.040.40

C 35

团 体 标 准

T/CSBME XXXX—XXXX

定制式增材制造膝关节矫形器临床评价技术规范

Clinical evaluation specification of custom additive manufacturing
knee orthosis

（征求意见稿）

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国生物医学工程学会 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 分类.....	3
4.1 全增材制造膝关节矫形器.....	3
4.2 部分增材制造膝关节矫形器.....	3
5 评估要求.....	3
5.1 一般要求.....	3
5.2 技术要求.....	3
5.3 功能要求.....	4
6 评估方法.....	4
6.1 评估设备和工具.....	4
6.2 影像评估.....	5
6.3 步态评估.....	5
6.4 量表评估.....	5

前 言

本标准依据 GB/T1.1-2020 给出的规定起草。

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。

本标准由中国生物医学工程学会提出。

本标准由中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会归口。

本标准起草单位：上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海交通大学生物医学工程学院、上海昕健医疗技术有限公司、三的部落（上海）科技股份有限公司、上海市药品监督管理局、上海市食品药品监督管理局认证审评中心、西安交通大学机械工程学院、南京医科大学附属南京第一人民医院、中国康复辅助器具协会、空军军医大学第一附属医院、深圳平乐骨伤科医院（深圳市坪山区中医院）、佛山市第五人民医院、潍坊医学院。

本标准主要起草人：王金武、许苑晶、刘非、杨林、黄亦武、范之劲、刘歆、谢能、王玲、孙畅宁、王黎明、张晓玉、裴国献、蔺福辉、黄文柱、孙宏伟。

定制式增材制造膝关节矫形器临床评价技术规范

1 范围

本标准规定了定制式增材制造膝关节矫形器的临床评价技术规范，描述了对应的试验方法，给出了术语、定义、分类及评估要求和方法等内容。

本标准适用于定制式增材制造膝关节矫形器的临床评价。

2 规范性引用文件

下列文件对本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 30659-2014 假肢和矫形器 要求和试验方法

GB/T 30660.1-2014 假肢和矫形器 术语 第1部分：正常步态

GB/T 35351-2017 增材制造 术语

ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

增材制造 additive manufacturing, AM

以三维模型数据为基础，通过材料堆积的方式制造零件或实物的工艺。

3.2

定制式增材制造膝关节矫形器 customized additive manufacturing knee orthosis

根据由康复临床医生开具的处方设计制作的，部分或全部由3D打印成型的，对患者膝关节神经肌肉和骨骼系统的结构和机能特性进行维持、治疗与康复的体外使用装置。

3.3

步态周期 gait cycle

跑或走时，同侧足部着地初期至下一次着地初期这段时间内下肢通常出现的一连串动作。

[GB/T 30660.1-2014,定义2.4]

3.4

VAS 视觉模拟评分法 visual analogue scale

一种主观疼痛评分，0分表示无痛；1~3分表示轻度疼痛；4~6分表示中度疼痛；7~10分表示重度疼痛。

3.5

K-L 分级标准 Kellgren-Lawrence grade

一种基于 X 线片的膝骨关节炎的分级依据。

0 级 正常膝关节。

I 级 关节间隙可疑变窄，可能出现骨赘。

II 级 关节间隙轻度狭窄，有明显小的骨赘。

III 级 明确的关节间隙变窄，有中等量骨赘，软骨下骨质轻度硬化，可能出现膝关节骨性畸形（内翻畸形、外翻畸形、屈曲畸形）。

IV 级 严重的关节间隙狭窄，大量骨赘形成，明显的软骨下骨硬化，明显的膝关节骨性畸形。

3.6

Recht 分级标准 Recht grade

一种基于 MRI 的膝骨关节炎的分级依据。

0 级 正常软骨，软骨弥漫性均匀变薄但表面光滑。

I 级 软骨分层结构消失，软骨内出现局灶性低信号区，软骨表面光滑。

II 级 软骨表面轮廓轻至中度不规则，软骨缺损深度未及全层厚度 50%。

III 级 软骨表面轮廓中至重度不规则，软骨缺损深度达全层厚度 50%以上，但未完全脱落。

IV 级 软骨全层缺损、剥脱，软骨下骨质暴露，有或无软骨下骨骨质信号改变。

3.7

下肢力线 Line of gravity of lower limb

站立前后位股骨头中心与踝关节中心的连线。

3.8

胫股角 Femur-tibia angle

股骨解剖轴与胫骨解剖轴线在膝关节中心相交形成的向外侧夹角。

3.9

Q 角 Q angle

股四头肌力线与髌腱纵轴之间的夹角。

3.10

WOMAC 骨关节炎指数 WOMAC Osteoarthritis Index

针对髌关节炎和膝关节炎的评分系统。

3.11

KSS 膝关节功能评分表 Keen Society Score

一种针对膝关节功能的评分系统。

3.12

足底压力中心 center of pressure, COP

步态周期内，足底形成的压力中心，常连接为足底压力中心轨迹。

3.13

地面反作用力 Ground reaction force, GRF

地面反作用力指人体在站立、行走和奔跑时，足底作用于地面而产生的大小相等、方向相反、作

用于足底的力。

4 分类

4.1 全增材制造膝关节矫形器

所有部件均由 3D 打印工艺制作的膝关节矫形器。

4.2 部分增材制造膝关节矫形器

部分部件由 3D 打印工艺制作，其余部件为传统工艺制作的膝关节矫形器。

5 评估要求

5.1 一般要求

5.1.1 通过 VAS 视觉模拟评分法、K-L 分级标准或 Recht 分级标准评分，处于膝骨关节炎早期或中期的患者适用定制式增材制造膝关节矫形器；轻中度下肢畸形适用；其他情况（如运动损伤）应遵医嘱嘱咐使用。

5.1.2 专业人员应现场为患者穿戴，并对患者或家属说明定制式增材制造膝关节矫形器穿戴的注意事项。

5.1.3 建立临床医生负责人制度，临床医生在处方或产品使用告知书中签字，由临床医生决定是否对患者进行随访。

5.1.4 固定型定制式增材制造膝关节矫形器随访周期不应少于 1 个月，活动型定制式增材制造膝关节矫形器随访周期不应少于 6 个月。患者使用过程中如出现任何不良反应应立即召回并检查原因，最终由临床医生决定是否继续使用。

5.1.5 定制式增材制造膝关节矫形器评估表应包括：患者信息、诊断结果、技术指标（舒适度等）、临床指标（如膝外翻角、胫股角、KSS 表）。

5.1.6 定制式增材制造膝关节矫形器临床评估应由临床医生在取得患者知情同意下执行。评估应通过有资质的人或团体判定定制式增材制造膝关节矫形器的安全性和有效性，对临床评估的程度和性质进行管理。

5.2 技术要求

5.2.1 穿戴要求

5.2.1.1

定制式增材制造膝关节矫形器表面应光滑，无残留粉末；应与体表贴合，无穿戴难度。

5.2.1.2

穿戴定制式增材制造膝关节矫形器应避免产生人体软组织不能承受的压力和应力。

穿戴膝关节矫形器软组织的力学风险包括：

- 营养和氧气供应缺乏导致的细胞坏死；
- 受力过大导致组织破坏；
- 过度疲劳导致组织破坏。

5.2.2 站立位要求

5.2.2.1

定制式增材制造膝关节矫形器外观和结构应能符合处方要求，穿戴后站立不下滑。

5.2.2.2

定制式增材制造膝关节矫形器的膝铰链轴应近似地与解剖膝关节轴心相符；膝铰链应牢固，与下肢轮廓应相符，两侧膝铰链与下肢的间隙应均匀。

股骨托、胫骨托与大腿、小腿轮廓应相符。

5.2.3 坐位要求

5.2.3.1

穿戴定制式增材制造膝关节矫形器不影响坐姿。

5.2.3.2

定制式增材制造膝关节矫形器不发生明显的向上、向下、向前、向后运动。

5.2.4 步行要求

5.2.4.1

穿戴定制式增材制造膝关节矫形器不影响步行。

5.2.4.2

定制式增材制造膝关节矫形器的膝铰链应无特殊响声。

5.3 功能要求

定制式增材制造膝关节矫形器应能对患处起到一定的固定、矫治、功能代偿作用；应能矫正下肢力线、减轻疼痛以控制关节运动范围。

5.3.1 影像要求

穿戴定制式增材制造膝关节矫形器应能改善下肢力线。

5.3.2 步态要求

穿戴定制式增材制造膝关节矫形器应改善异常步态。

5.3.3 量表要求

穿戴定制式增材制造膝关节矫形器应缓解疼痛。

6 评估方法

6.1 评估设备和工具

X 光片、直尺、角度尺、步态分析系统。

6.2 影像评估

对比穿戴定制式增材制造膝关节矫形器前后的 X 光片（下肢力线片、膝关节正侧位片），测量胫骨角、Q 角等。

6.3 步态评估

定制式增材制造膝关节矫形器临床评估的步态检查采用基于光学运动捕捉系统的步态系统。

6.3.1 实验室系统要求

要求定制式增材制造膝关节矫形器所使用的步态分析实验室应符合：

- 带有红外发光二极管（LED）的相机不少于 4 个；
- 测力板不少于 1 个；
- 走道长度应合适，能满足患者至少 3 个步态周期数据的采集。

6.3.2 标记位置

将包裹有高反光材料的轻质标记点贴至患者双侧的重要骨性标记点，应包括髌前上棘、髌后上棘、股骨大转子、股骨外上髁、股骨内上髁、踝外髁、踝内髁、跟骨、第二跖骨头等。

6.3.3 实验过程

定制式增材制造膝关节矫形器的步态实验过程主要包括：

- 患者未穿戴定制式增材制造膝关节矫形器前，专业人员给患者贴标记点；
- 光标点贴附完毕，患者静止站立在测力板上采集静态数据，采集静态数据时患者需要尽量保持静止；
- 静态数据采集完毕，患者以自然步速在走道上步行，尽量确保每次只有一只脚踏在测力板上，确保采集到 5 组有效数据；
- 患者穿戴定制式增材制造膝关节矫形器后，重复以上步骤。

6.3.4 数据处理

3D 打印膝关节矫形器的步态生物力学实验数据处理流程包括：

- 对原始数据（静态数据和动态数据）进行光标点名称标记和补点，最后截取在测力板上的有效步态周期；
- 处理后的数据导入至三维步态分析软件进行滤波和标记步态事件；
- 计算每个步态周期的动力学和运动学参数，建议应包括下肢关节力矩、关节角度、COP 和 GRF 等。患者有效正常行走数据的均值作为该患者的相应参数；
- 将计算所得的各参数数据导入统计软件中进行分析。

6.4 量表评估

定制式增材制造膝关节矫形器临床评估的量表调查可采用 WOMAC 骨关节指数、膝关节评分表(KSS)等，应在佩戴前后定期进行评估。