

# 基于功能重组与特征映射的个体化医疗器械设计

李明宇<sup>1</sup>, 成思源<sup>1,2</sup>, 杨雪荣<sup>1</sup>, 张湘伟<sup>3</sup>

(1.广东工业大学, 广州 510006; 2.广东省创新方法与决策管理系统重点实验室, 广州 510006; 3.广东理工学院, 肇庆 526100)

**摘要:** **目的** 建立一种以需求分析为导向的个体化医疗器械的设计方法, 缩短个体化医疗器械产品的开发与设计周期。**方法** 首先对用户进行需求分析, 获取与需求相对应的功能元; 然后, 对现有产品进行功能重组, 得到正向功能、负向功能与新增功能, 建立产品的功能与特征的映射关系, 确定新产品包含的特征; 最后, 进行 CAD 模型创建。**结论** 通过基于功能重组与特征映射的个体化医疗器械的设计, 实现了对个体化医疗器械的创新再设计, 使其设计方向更明确, 所属功能更完善。同时, 以膝关节夹板为实例, 验证了上述设计方法可行性, 对于实现个体化医疗器械产品的创新设计有积极意义。

**关键词:** 逆向建模; 功能分析; 功能重组; 医疗器械

**中图分类号:** TB472 **文献标识码:** A **文章编号:** 1001-3563(2018)18-0134-06

**DOI:** 10.19554/j.cnki.1001-3563.2018.18.026

## Individualized Design of Medical Equipment Based on Feature-mapping and Functional Restructuring

LI Ming-yu<sup>1</sup>, CHENG Si-yuan<sup>1,2</sup>, YANG Xue-rong<sup>1</sup>, ZHANG Xiang-wei<sup>3</sup>

(1.Guangdong University of Technology, Guangzhou 510006, China; 2.Guangdong Provincial Key Laboratory of Innovation Method and Decision Management System, Guangzhou 510006, China; 3.Guangdong Polytechnic College, Zhaoqin 526100, China)

**ABSTRACT:** A design method for individualized medical devices based on demand analysis is established, to shorten the development and design period of individualized medical device products. The requirements about the user is analyzed and the functional units which corresponding to the requirements analysis is obtained. The functionality of existing products is reorganized and the positive and negative functions and new function are obtained. The product mapping relationship between the function and characteristics is established. Finally the characteristics of new product are determined and the CAD model is created. A new method for individualized design of medical equipment based on feature-mapping and functional restructuring is established to realize the individualized medical equipment innovation and design, make its design direction more clearly and subordinate the function more perfect. Using knee splint as case study, it proves the feasibility of this method, which is positive for individual medical equipment product innovation design.

**KEY WORDS:** reverse modeling; functional analysis; functional restructuring; medical equipment

随着计算机辅助设计与制造等相关技术的快速发展, 个体化医疗器械也有了更广阔的发展空间<sup>[1]</sup>, 未来的医疗器械将朝着“个性化、精确化、微创化”的

趋势发展<sup>[2]</sup>。

传统的医疗器械多采用规格制式, 对患者的身高、体重与生活习惯等因素引起的身体形态的个体

收稿日期: 2018-06-09

基金项目: 广东省科技计划项目(2014A040402006, 2014A040401078); 广东省研究生教育创新计划项目(2015SFKC23)

作者简介: 李明宇(1993—), 男, 湖南人, 广东工业大学硕士生, 主攻机械工程。

通信作者: 成思源(1975—), 男, 重庆人, 广东工业大学教授, 主要研究方向为逆向工程技术、机械 CAD/CAE 技术、计算机辅助检测技术、创新方法。

化差异无法实现良好的匹配<sup>[3]</sup>。为了提高治疗效果与患者的满意度,个性化医疗器械在临床治疗中被广泛应用。

在个性化医疗器械的设计中,为了实现与个体相匹配,达到较好的用户满意度,通常需要提取人体的几何形态<sup>[4]</sup>。对人体形态的提取通常需要采集人体三维数据并建立相应的 CAD 模型<sup>[5]</sup>。以人体 CAD 模型数据为基础,对个性化医疗器械进行设计,为其提供了新的设计思路。

本文以需求分析为导向,结合功能重组与特征映射,提出一种新的个性化医疗器械设计方法,用于个性化医疗器械产品的快速设计。

### 1 需求分析与功能重组

建立产品的特征与功能映射关系,指导 CAD 模型的创建,是本设计方法的核心思想之一。对于功能与特征的映射关系的确定,需要明确产品的各项功能。对于目标产品各项功能的确定,需进行需求分析与功能重组。

需求分析的目的是获取客户的需求,转换成相对应的功能元。功能重组是通过对现有产品进行功能分解得到其功能元,再与需求分析所得到的功能元进行比对,获得新产品各项功能,用于对新产品的特征映射的构建。

#### 1.1 需求分析

对客户的需求的识别与获取是对产品规划过程中的先决条件<sup>[6]</sup>。客户需求具有多样性、多变性、模糊性的基本特点。卡诺博士根据满意度将客户需求分为:基本型需求(产品的必备能力)、期望型需求(客户明确提出的需求)、兴奋型需求(客户未表达,但被满足时能迅速提高满意度)、相反型需求(与客户满意度成负相关)<sup>[7]</sup>。与客户需求相对应的功能为:基本功能、规范功能、兴趣功能与负向功能<sup>[8]</sup>。

在个性化医疗器械产品的设计中,首先以医生和患者为中心进行需求获取,得到相关的客户需求,再进行需求转换得到产品的各项功能,最后进行功能分解,将产品的功能分解为单个的功能元。个性化医疗器械的功能元获取流程,见图 1。

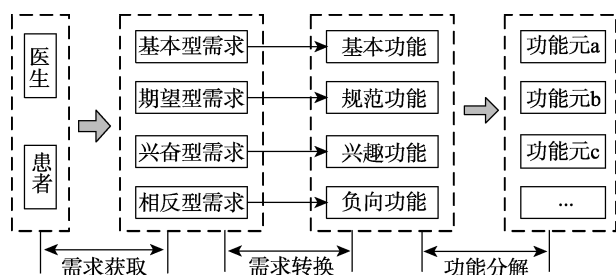


图 1 个性化医疗器械功能获取流程  
Fig.1 The process of individual medical instrument function to obtain

### 1.2 功能重组

对医疗器械进行功能重组主要包括 3 步。首先,对目标医疗器械进行功能分解,将功能分解分为两类:对于能分清层次的功能,选用层次分解方法;对于无法分清层次的功能,采用非层次分解方法,直至获取功能元<sup>[9]</sup>。然后,将得到的功能元进行功能分类,将所有功能元依据与客户满意度的相关性划分为:正向功能(与客户满意度呈正相关)、负向功能(与客户满意度呈负相关)与新增功能(经需求分析后所得功能元去除其与正向功能元中交集后余下的功能元集合)。最后,进行功能裁剪,保留正向功能元集合,剔除负向功能元集合,添加补充功能集合,得到目标功能元集合。

通过分析现有医疗器械的功能缺陷,结合用户需求分析的结果,获取产品的目标功能元,确定产品的设计方向,对现有医疗器械进行功能重组流程,见图 2。

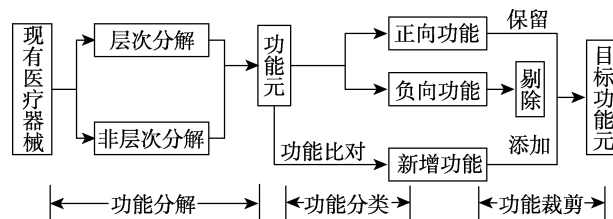


图 2 功能重组  
Fig.2 Functional restructuring

### 2 特征映射

为满足客户新的需求,需对产品的功能进行不断完善<sup>[10]</sup>。产品的特征是其功能的立体表达形式<sup>[11]</sup>。特征的设计由其所能实现的功能决定,往往能体现产品的功能并发挥产品的整体功能效应。

产品特征是产品所属功能在几何结构层次的表达者与承担者<sup>[12]</sup>。特征与功能元之间存在着特定的映射关系<sup>[13]</sup>,通过产品进行特征映射,建立特征与功能元之间的映射关系,明确每个特征所承担的功能。在产品进行 CAD 模型创建时,可有针对性地构建产品特征,从而加快产品的设计流程,见图 3。

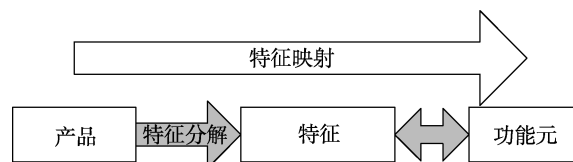


图 3 特征映射流程  
Fig.3 The process of feature-mapping

### 3 个性化医疗器械设计的应用

基于功能重组与特征映射的个性化医疗器械设

计是将功能重组、特征映射与逆向建模相结合的一种创新设计方法。本设计方法的核心是：建立目标产品的功能元（包括正向功能、负向功能和新增功能三部分）与特征之间的映射关系，为设计提供参考。

此创新设计可划分为两部分。第一部分是对医疗器械进行功能分析与特征映射。首先，通过功能分析得到其功能元，将得到的功能元与通过需求分析得到用户所要求的功能元进行对比，并将现有产品功能元中所缺少的功能元的集合定义为新增功能，同时构建合理的特征实现新增功能。然后，进行特征映射，明确每个特征所映射的功能元，将功能元依据与客户满意度的相关性划分为正向功能与负向功能，实现所有特征与功能元的特征映射的建立。

第二部分是创建三维模型，主要包括对设计对象三维数据的获取与特征创建两部分<sup>[14]</sup>。随着三维数据采集技术的发展，采集精度更高，采集方式更简便化、流程化，其中对人体三维数据采集技术也是其发展的重要方向<sup>[15]</sup>。数据采集技术的发展，为个性化医疗产品设计提供了更好的数据基础。目前，计算机断层成像（Computed Tomography, CT）扫描

与激光三维扫描等技术，广泛用于重建人体 CAD 模型中<sup>[16]</sup>。

现阶段重构 CAD 模型主要分为特征建模和非特征建模两种。特征建模以对象的具体特征为重建单元进行重建，对具体的特征有确定的重建参数，如圆的半径等，重建后可进行参数化修改。非特征建模主要是简单的重建目标对象的几何外形，后续难以对其进行参数化修改<sup>[17]</sup>。

对人体的 CAD 模型进行重建，首先通过三维数据采集装置（例如关节臂、三坐标等）对目标产品进行数据获取，得到其三维数据。再通过逆向工程软件进行前处理，获得多边形网格数据。以多边形网格数据模型为基础，对产品进行特征创建。

特征创建是以特征映射所确定的产品的特征为依据，对产品的正向特征、负向特征与新增特征进行创建。依据特征的几何形态，再将其分为规则特征与非规则特征分别进行构建。得到新产品的特征集合后，再对特征之间进行布尔运算，完成新产品的 CAD 模型的创建。基于功能重组与特征映射的医疗器械设计流程，见图 4。

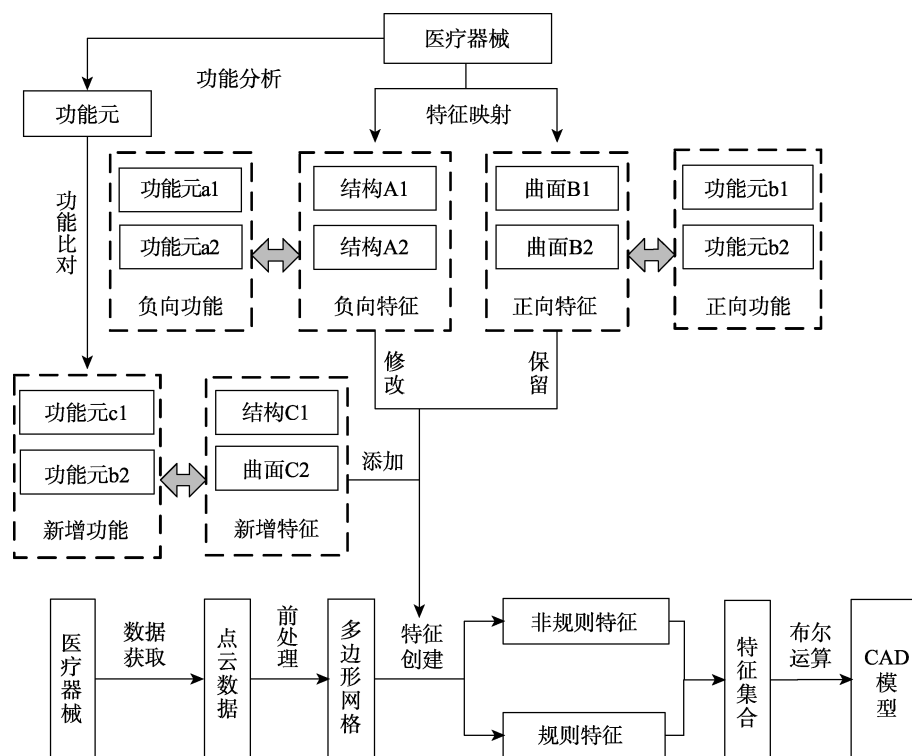


图4 基于功能重组与特征映射的医疗器械设计流程

Fig.4 The process of individualized design of medical equipment based on feature-mapping and functional restructuring

## 4 应用实例

膝关节是人体最大且构造最复杂、损伤机会最多的关节，在治疗膝关节骨折、韧带损伤、急性软组织损伤等疾病的过程当中，通常需要对膝关节进行外固定<sup>[18]</sup>。膝关节夹板与石膏经常用于膝关节的外固定，但因其佩戴不适等原因，无法达到较高的用户满意度。

本文以膝关节夹板为实例，应用基于功能重组与特征映射的医疗器械设计方法，对其进行创新设计，验证本方法的可行性与优势。

### 4.1 需求分析

首先进行需求获取，确定基本需求、期望需求、兴奋需求依次是治疗膝盖、使用方便与佩戴舒适。将

需求转换成对应的功能，确定基本功能、规范功能、兴趣分别为固定患处、安装简单、无应力集中。最后进行功能分解，将所有功能分解成单个的功能元，分别为固定患处、安装简单可靠、轻质透气、约束髌骨、压力均匀分布。需求分析过程见图 5。

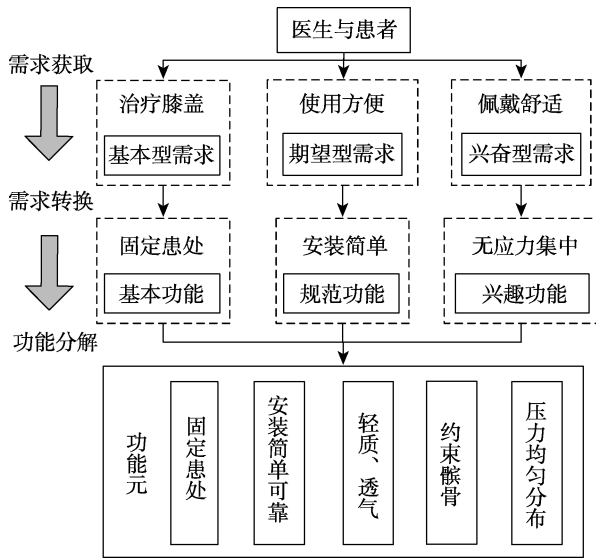


图 5 需求分析  
Fig.5 demand analysis

### 4.2 功能重组

常用的膝关节夹板包括夹板和绑带部分，首先对其进行功能分析，获取各项功能，并依据其与用户满意度的相关性，确定其正向功能为固定患处、约束夹板，确定其负向功能为透气性差、佩戴不便。再将对膝关节夹板进行功能分析所得到的功能元与需求分析后所得到的功能元进行功能比对，将原膝关节夹板不具备的功能元定义为新增功能。最后保留正向功能，剔除负向功能，再添加新增功能。得到正向功能、负向功能与新增功能，用于构建特征映射，为 CAD 模型的创建提供指导，功能重组过程见图 6。

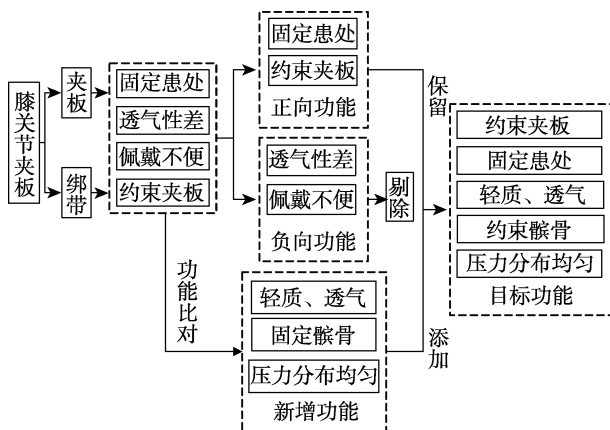


图 6 膝关节夹板的功能重组  
Fig.6 The functional restructuring of knee splint

### 4.3 特征映射

对膝关节夹板进行特征映射的目的是建立目标功能元与特征的映射关系，确定需要创建的特征，最终实现对新产品的设计。

对于正向功能固定患处与约束夹板的实现，保留夹板结构。为解决佩戴不便的问题，采用魔术带代替绑带实现对夹板的约束。为消除透气性差的负向功能，在夹板上设置若干的透气孔，提高其透气性。为实现髌骨的定位，设置单独的髌骨固定区域。对于实现夹板与肢体接触压力分布均匀，重建膝关节周围的肢体曲面，依据重建的人体曲面模型，设计与膝关节周围形态相匹配的夹板的几何外形，从而使夹板接触面压力分布的更均匀。对膝关节夹板进行特征映射结果见图 7。

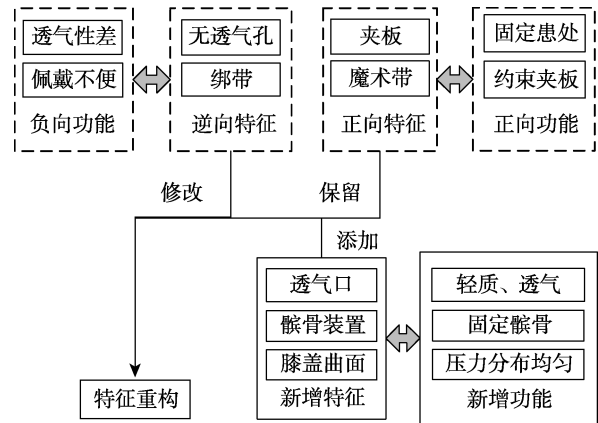


图 7 膝关节夹板的特征映射结果  
Fig.7 The result of knee splint feature-mapping

### 4.4 膝关节模型创建

通过特征映射建立功能元与特征的映射关系图，创建相关特征，最后进行布尔运算，合并所有特征，完成膝关节夹板的 CAD 模型的创建，具体步骤如下。

采用 sense 人体扫描仪对膝盖周围的人体进行数据采集，建立 obj 格式的网格模型见图 8。



图 8 网格模型  
Fig.8 Grid model

为创建高质量的人体曲面,保证夹板与膝关节的贴合度,需要以高质量的多边形网格数据为基础。在 Geomagic studio 中对 obj 格式的网格模型进行数据的前处理,删除冗余采集数据,修补网格模型孔洞建立其多边形网格模型。然后进行数据的预处理,去除钉状物使多边形模型更加光滑,提高网格质量。经预处理得到的多边形网格模型见图 9。

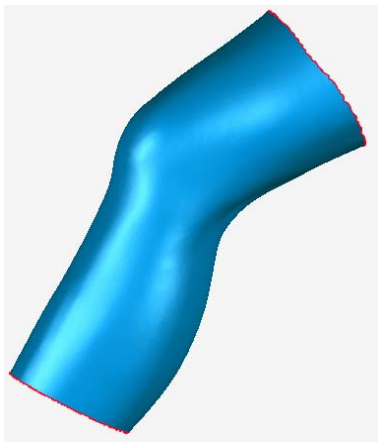


图 9 多边形网格模型  
Fig.9 Polygonal mesh model

在多边形网格模型数据上构建曲面网格,再在曲面网格上构造格栅,最后在格栅网格模型上铺设 NURBS 曲面片,并将 NURBS 曲面片之间相互缝合,建立其曲面 CAD 模型见图 10。

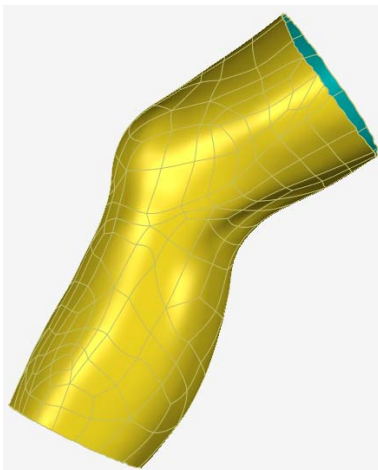


图 10 CAD 模型  
Fig.10 CAD model

建立 CAD 模型后,将其保存为 IGES 文件,导入到 solidworks 中,对其膝关节夹板的特征进行构建,最终完成膝关节夹板的 CAD 模型的创建见图 11。新创建的膝关节夹,使用方便、固定可靠,结构简单轻便,透气性好,并且能与人体的形态相匹配,使接触压力分布更均匀,佩戴更舒适。新夹板很好的满足了用户的需求,提升了客户满意度。

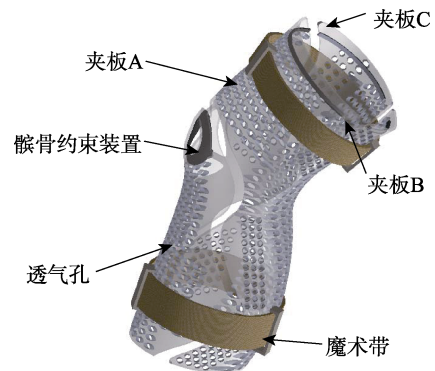


图 11 膝关节夹板 CAD 模型  
Fig.11 Knee splint CAD model

## 5 结语

本文提出了一种基于功能重组与特征映射个性化医疗器械的创新设计方法,为个性化医疗器械的设计提供了全新的设计思路。

此方法通过对用户进行需求分析,明确产品功能,并获取新产品的应包含的功能元。同时与现有相关的产品进行功能对比与重组,建立新产品的目标功能元以及特征映射关系,明确了产品 CAD 模型创建所需的特征,使新产品 CAD 模型的构建的思路更加清晰,加快产品的开发与设计的流程。

本文以医用膝关节夹板为实例进行创新设计,验证了该方法的可行性与优势,结果表明基于功能重组与特征映射的个性化医疗器械的设计方法对于个性化医疗器械的创新与快速设计具有一定的积极意义。

## 参考文献:

- [1] WONG M S. Computer-aided Design and Computer-aided Manufacture (CAD/CAM) System for Construction of Spinal Orthosis for Patients with Adolescent Idiopathic Scoliosis[J]. *Physiotherapy Theory and Practice*, 2011(1): 17—34.
- [2] 唐佩福. 创伤骨科发展现状与未来趋势[J]. *中华骨与关节外科杂志*, 2015(1): 11—14.  
TANG Pei-fu. The Status Quo and Future Trends of Traumatic Orthopedics[J]. *Chinese Journal of Bone and Joint Surgery*, 2015(1): 11—14.
- [3] 黄若昆. 数字骨科学研究进展[J]. *中国矫形外科杂志*, 2010(12): 1003—1005.  
HUANG Ruo-kun. The Research Progress of Digital Bone[J]. *Orthopedic Journal of China*, 2010(12): 1003—1005.
- [4] 段彦静, 孙文磊. 逆向工程和快速成型技术及医学应用[J]. *医疗卫生装备*, 2006(10): 31—32.  
DUAN Yan-jing, SUN Wen-lei. RE & RP Theory and Medical Application[J]. *Chinese Medical Equipment Journal*, 2006(10): 31—32.

- [5] 王远政. Mimics 及颈椎模型用于下颈椎椎弓根个体化置钉的应用研究[J]. 第三军医大学学报, 2012, 34(15): 1543—1547.  
WANG Yuan-zheng. Individualization of Lower Cervical Pedicle Screw Fixation with Rapid Prototyping and MIMICS Software[J]. Journal of Third Military Medical University, 2012, 34(15): 1543—1547.
- [6] CHANG H C. Search for a New Design of Deburring Tools for Intersecting Holes with TRIZ[J]. The International Journal of Advanced Manufacturing Technology, 2014(9): 43—47.
- [7] ADILA M H. Kano Model and QFD Integration Approach for Ergonomic Design Improvement [J]. Social and Behavioral Sciences, 2012(5): 3—7.
- [8] 朱凌云. 面向大规模定制产品设计的客户需求处理关键技术研究[D]. 合肥: 合肥工业大学, 2008.  
ZHU Ling-yun. Research on the Key Technology of Customer Requirements Processing of Design for Mass Customization[D]. Hefei: Hefei University of Technology, 2008.
- [9] 钱炜苗. 基于功能分析、约束理论和 TRIZ 创新设计理论的产品改进设计研究[D]. 杭州: 浙江大学, 2011.  
QIAN Wei-miao. Research on Product Improvement Design by Integrating FA/TOC/TRIZ[D]. Hangzhou: Zhejiang University, 2011.
- [10] 张祖耀. 面向设计知识重用的产品形态分析[J]. 包装工程, 2014, 35(18): 91—94.  
ZHANG Zu-yao. Analysis of Product Form for Knowledge Management and Reuse Design[J]. Packaging Engineering, 2014, 35(18): 91—94.
- [11] TANG D. Functional Reverse Engineering for Recreation Design. [J]. Advances in Intelligent & Soft Computing, 2009(66): 185—195.
- [12] 成思源. 基于功能&结构分析与 TRIZ 理论集成的产品创新设计[J]. 包装工程, 2016, 37(6): 104—108.  
CHENG Si-yuan. Product Innovation Design Based on Function & Structure Analysis and TRIZ Theory[J]. Packaging Engineering, 2016, 37(6): 104—108.
- [13] 何晓佑. 产品设计程序与方法[M]. 北京: 中国轻工业出版社, 2000.  
HE Xiao-you. Product Design Process and Methods[M]. Beijing: China Light Industry Press, 2000.
- [14] 成思源. 逆向系统曲面模型重建方法研究[J]. 计算机集成制造系统, 2008(10): 1934—1939.  
CHENG Si-yuan. Surface Model Reconstruction Methodologies in Reverse Engineering System[J]. Computer Integrated Manufacturing Systems, 2008(10): 1934—1939.
- [15] ORHAN K. Three-Dimensional Imaging Techniques: a Literature Review[J]. European Journal of Dentistry, 2014 (1): 34—39.
- [16] 张永红. 三维激光扫描技术在医学表面测绘中的应用进展[J]. 生物医学工程学杂志, 2016(2): 373—377.  
ZHANG Yong-hong. Application Progress of Three-dimensional Laser Scanning Technology in Medical Surface Mapping[J]. Journal of Biomedical Engineering, 2016(2): 373—377.
- [17] 林希玲. 基于 Geomagic 的曲面重构方法研究[J]. 组合机床与自动化加工技术, 2013(7): 28—30.  
LIN Xi-ling. Study on Surface Reconstruction Method Based on Geomagic[J]. Modular Machine Tool & Automatic Manufacturing Technique, 2013(7): 28—30.
- [18] 万春友, 金鸿宾, 夏群. 膝关节周围骨折术后的功能康复[J]. 中国骨与关节杂志, 2004(5): 288—293.  
WAN Chun-you, JIN Hong-bin, XIA Qun. Rehabilitation Procedures after Operation for Bone Fractures around Knee Joint[J]. Chinese Journal of Bone and Joint, 2004(5): 288—293.