

ICS 11.020  
CCS C 36



中国医疗器械行业协会  
China Association for Medical Devices Industry

# 团 体 标 准

T/CAMDI 090—2022

## 医学图像处理三维自动重建的技术要求

Technical requirements for automatic 3D reconstruction of medical images  
processing

2022-12-30 发布

2023-01-01 实施

中国医疗器械行业协会 发布

## 目 次

前 言 .....	I
引 言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 技术要求 .....	2
参考文献 .....	5

全国团体标准信息平台

## 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。

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。

本文件由中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会提出并归口。

本文件起草单位：厦门天允星途医疗科技有限公司、武汉智能医学研究院有限公司、福建省智慧医工联合工程研究中心、上海玛瑞斯三维打印技术有限公司。

本文件主要起草人：高梁、叶哲伟、何炳蔚、欧阳昊。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、陈振光（组长）、丁焕文（组长）、李成利（组长）、李文涛、王金武、艾松涛、刘永辉、陆声、王建平、王晶、庄建、付军、矫健、郭明、罗浩天、杨剑、陶海荣、陈椿、李保林、黄立勤、郑斌、张勇、李跃华。

## 引 言

伴随着精准外科等先进诊疗技术的发展，医生为实现精确的临床诊断、术前规划、术中导航和定制化医疗器械等医工交互应用技术，需对病患的医学图像原始数据进行三维重建。然而手动或半自动的医学图像三维重建技术，存在操作者需要学习和熟练掌握专用三维重建软件，重建过程耗时长，且三维重建的结果容易受到主观因素的影响，造成与临床实际情况存在偏差等问题。

人工智能等新技术的出现，使得高效且精确的医学图像处理三维自动重建技术得以实现。鉴于医学图像处理三维自动重建是一种新兴技术，目前尚缺乏统一的技术标准，故本文件对医学图像处理三维自动重建的技术要求进行规范。

# 医学图像处理三维自动重建的技术要求

## 1 范围

本文件规定了医学图像处理三维自动重建技术的术语和定义、技术要求等内容。

本文件适用但不局限于为满足临床诊断、术前规划、术中导航、医疗器械定制化增材制造等临床应用中的医学图像处理三维自动重建的技术要求指导和规范。

## 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 35351 增材制造 术语

GB/T 35352 增材制造 文件格式

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 1858-2022 人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法

T/CAMDI 062 增材制造个性化医疗器械用三维建模软件特殊要求

DS/EN ISO 12052 健康信息 - 医学数字成像和通信医学 (DICOM)，包括工作流程和数据管理 (Health informatics - Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management)

## 3 术语和定义

GB/T 35351、GB/T 35352 和 T/CAMDI 062 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**医学图像处理** medical image processing

对已经获得的医学图像作进一步的处理。

注：目的是使原来不够清晰的图像复原，或者是为了突出图像中的某些特征信息，或者是对图像做模式分类等。

### 3.2

**断层影像解剖学** human sectional and imaging anatomy

以断层影像为导向，以人体断层结构为内容，分解剖析人体断层中组织、器官、结构的位置、形态、毗邻关系及其变化规律的一门科学。通过计算机断层扫描 (CT)、磁共振成像 (MRI) 等技术取得断层图像，通过追踪连续断层进行三维建模和定量分析，为疾病诊断、临床治疗提供形态学基础服务。

### 3.3

**三维体数据** 3D volume data

由一个三维数据数组和三个维度相同的坐标数组组成，坐标数组指定每个数据点的 x、y 和 z 坐标。可将二维序列断层影像进行插值计算得到的三维体数据。

注：Nifti 格式是目前表示三维体数据最常用的文件格式之一。标准 Nifti 文件的扩展名是 .nii，用于存储三维体数据。医学三维体数据对应的 DICOM 文件分辨率不低于 512\*512。

## 3.4

**三维模型 3D model**

由网格和纹理构成。三维模型网格由点云组成，顶点间通过三角形、四边形或者其它简单凸多边形等组成物体表面，得到三维面数据，简化渲染过程。纹理即纹理贴图，对各个网格实现纹理映射，使模型更加细致和真实。可将三维体数据进行面绘制得到三维面数据，或者对人体相关部位进行三维扫描得到的三维面数据或点云数据，最终形成三维模型。

注：目前增材制造支持的主流三维模型文件格式为 STL、AMF、3MF、OBJ、VRML 和 3DS 等。

## 3.5

**三维自动重建 automatic 3D reconstruction**

对断层影像解剖学影像、超声影像等数据，运用人工智能等技术进行解剖结构与病损分割，自动生成三维模型的方法；或是对人体相关部位表面扫描等数据，通过多视角图像拼接，自动生成三维模型的方法。

## 4 技术要求

## 4.1 处理对象

医学图像处理三维自动重建技术的处理对象可包含但不限于脑、头、颈部、胸部、腹部、盆部及会阴、四肢和脊柱等人体部位。医学图像处理三维自动重建技术的结果包含人体解剖结构，如脏器、血管、气管、骨骼、神经等组织，以及病损：如结节、肿瘤等区域。

为实现医学图像处理三维自动重建技术，应准确采集上述处理对象相应的断层影像、人体相关部位表面扫描等原始数据，可采用但不限于以下数据采集方式：

- 电子计算机断层扫描（CT）；
- 磁共振成像（MRI）；
- 超声成像（Ultrasound）；
- 体表扫描成像(3D Body Scanner)。

## 4.2 输入数据

4.2.1 医学图像处理三维自动重建技术所输入的 DICOM 数据，应符合 ISO 12052 的要求。医学图像处理三维自动重建技术应具备 DICOM 数据的读写功能。

4.2.2 医学图像处理三维自动重建技术的结果，需要明确所输入的 DICOM 数据来自何种设备的采集方式和采集参数。

## 4.3 输出对象

4.3.1 医学图像处理三维自动重建技术的结果需要以三维模型文件的方式输出，输出格式宜能够支持增材制造。目前主流的三维模型文件格式为 STL、AMF、3MF、OBJ、VRML 和 3DS 等，医学图像处理三维自动重建技术的结果至少需要支持输出上述文件格式的一种。

4.3.2 医学图像处理三维自动重建技术处理或生成基于断层影像解剖学序列图片重建的三维模型时，应提供三维体数据，能支持数据格式 Nifti 的输出，用以存放相应的解剖结构与病损的分割结果。

## 4.4 三维自动重建技术的结果要求

## 4.4.1 人体器官与组织

- a) 人体器官与组织的三维自动重建的结果包括但不限于心脏、肺、肝脏、胆、胰腺、脾脏、骨骼、牙齿等成像模块。

- b) 肝脏：肝脏三维自动重建的结果分段应符合 Couinaud 肝段划分法的标准，并且能显示肝脏边缘厚薄、是否整齐、有无结节、有无萎缩-肥大综合征、功能肝脏体积等参数；
- c) 胆管：胆管三维自动重建的结果应能实现扩张胆道系统 3 级以上成像；应能反映常见的胆管变异等；
- d) 肺脏：肺脏三维自动重建的结果能够基于患者个体化气管的空间分布，对正常及变异肺段乃至亚肺段进行重建，能够展现患者真实的支气管和血管拓扑关系；
- e) 气管：气管三维自动重建的结果应至少实现 4 级分支，能反映气管、支气管可能存在的解剖变异等。
- f) 血管：血管三维自动重建的结果包括但不限于肺血管、肝血管、冠状动脉等。
- g) 门静脉：门静脉三维自动重建的结果应至少实现 3 级分支；能反映门静脉常见的变异；能反映出个体化差异；直观显示门静脉的构型等；
- h) 肺动脉、肝动脉：肺动脉、肝动脉三维自动重建的结果应至少实现 4 级分支；能明确病损与肺、肝动脉的毗邻关系及肺、肝动脉的解剖变异等；
- i) 肺静脉、肝静脉：肺静脉、肝静脉三维自动重建的结果应至少实现 4 级分支，能够明确病损与肺、肝静脉的毗邻关系及肺、肝静脉的解剖变异等。
- j) 骨骼：三维自动重建的结果包括但不限于颅骨、躯干骨、四肢骨等。骨骼三维自动重建的结果应仿真于解剖形态，规格尺寸为 1: 1 的原始比例，关键特征尺寸误差应小于  $\pm 0.5\text{mm}$ 。
- k) 牙齿：三维自动重建的结果应包括单颗牙齿。规格尺寸为 1: 1 的原始比例，关键特征尺寸误差应小于  $\pm 0.1\text{mm}$ 。

#### 4.4.2 目标病损

- 4.4.2.1 目标病损三维自动重建的结果应清晰地显示其位置、大小、形态、分布、供应血管、周围结构的变异和分布等；
- 4.4.2.2 目标病损三维自动重建的结果应清晰建立其侵犯的深度和范围的三维分型，能反映病损累及范围、侵犯的深度和范围等。

#### 4.5 性能要求

- 4.5.1 医学图像处理三维自动重建的结果精度参照 YY/T 1858-2022 中精确度和 Dice 系数的评价指标，单一人体解剖结构与目标病损重建精确度不低于 90%，Dice 系数不低于 80%。
- 4.5.2 医学图像处理三维自动重建的时间限定在一定的范围内，通过优化算法、提升硬件性能等方式予以适应。单一人体解剖结构与目标病损重建时间宜不高于 20 分钟，重建模型的导入时间宜不高于 5 分钟。

#### 4.6 人机交互功能要求

- a) 医学图像处理三维自动重建技术的人机交互界面需采用图形界面样式，可显示横断面位图、矢状面位图、冠状面位图、3D 视图等，提供多平面重建和三维自动重建的结果截面等功能，便于多角度观察、比对和评估医学影像原始数据和三维自动重建的结果，用户可以用人机交互工具对图像和网格数据进行交互。
- b) 医学图像三维自动重建技术的人机交互界面应具有对重建结果长度和角度测量、不同阈值分割、兴趣区修改、三维重建、改变光滑度等功能。
- c) 三维显示的基础功能，应具有对各个实体的隐藏/显示/透明/不透明/着色/空间变换功能；
- d) 三维实体删除功能，应能拾取不同实体进行删除，同时删除体数据上对应的实体掩膜；
- e) 三维实体更新功能，应能在不同实体对应的体数据掩膜上进行修改，再生成更新后的实体。

- f) 人机交互界面宜使用中文或额外的语言设置（如英语等）。人机交互界面宜能满足在不同常用操作系统下的使用。

#### 4.7 可靠性要求

- 4.7.1 医学图像处理三维自动重建技术需要建立可追溯性分析机制，技术过程或结果出现问题时能够溯源。
- 4.7.2 医学图像处理三维自动重建技术应具备在硬件故障或软件失效等情况下保存数据和恢复数据的应急处置能力，具备可靠的数据容错备份工作机制，遇到意外情况包含但不限于：停电、死机、非正常退出等情况下，具备数据不丢失的能力。

#### 4.8 安全性要求

- 4.8.1 医学图像处理三维自动重建技术需要保护病患的隐私信息不泄露。
- 4.8.2 医学图像处理三维自动重建技术应明确数据来源、影像数据格式，明确数据访问权限的分级管理，数据在使用过程中的痕迹可追溯。
- 4.8.3 医学图像处理三维自动重建技术需建立用户访问限制机制，包括但不限于用户身份鉴别方法（如用户名、密码等）、用户类型及权限（如系统管理员、普通用户、设备维护人员等）、密码强度设置、软件更新授权等。
- 4.8.4 基于云端实现的医学图像处理三维自动重建技术，需具备网络安全的可追溯性，可采用加密技术保证网络安全。

## 参考文献

- [1] 定制式医疗器械监督管理规定（试行）.
- [2] YY/T 1858—2022 人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法.
- [3] T/CAMDI 028—2019 定制式增材制造（3D 打印）医疗器械的互联网实现条件的通用要求.
- [4] T/CAMDI 029—2019 定制式医疗器械医工交互全过程监控及判定指标与接受条件.
- [5] 中国医药教育协会胸外科专业委员会,中国胸外科肺癌联盟等.人工智能平台下肺结节的三维可视化 定位与手术规划专家共识[J].中国胸心血管外科临床杂志,2019,26(12):1161-1166.
- [6] 中华医学会数字医学分会,中国医师协会肝癌专业委员会等.原发性肝癌三维可视化技术操作及诊疗规范（2020 版）[J].中国实用外科杂志,2020,40(9):991-1010.
- [7] 中华医学会数字医学分会,中国研究型医院学会数字医学临床外科专业委员会.腹膜后肿瘤三维可视化精准诊治专家共识（2018 版）[J].2018,38(12):1347-1353.
- [8] 中华医学会数字医学分会,中国研究型医院学会数字智能化外科专业委员会等.肝门部胆管癌三维可视化精准诊治中国专家共识（2019 版）[J].中国实用外科杂志,2020,40(3):260-266.
- [9] 国家药品监督管理局医疗器械技术审批中心. 医疗器械软件技术审查指导原则（第二版征求意见稿）[EB/OL]. (2021-06-05). <https://www.cmde.org.cn/zhuant/zqyj/20200605103018591.html>.
- [10] 国家药品监督管理局医疗器械技术审批中心.定制式增材制造医疗器械注册技术审查指导原则(征求意见稿)[EB/OL]. (2018-02-26). <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20180213133200287.html>.
- [11] 国家药品监督管理局. 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件[EB/OL]. (2020-05-29). <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20200604162801601.html>.
- [12] 国家药品监督管理局医疗器械技术审批中心. 人工智能医疗器械注册审查指导原则(征求意见稿)[EB/OL]. (2021-06-04). <https://www.cmde.org.cn/zhuant/zqyj/20210604095600768.html>.
-