



团 体 标 准

T/CAMDI 0XX—2022

医学影像三维模型自动重建

Automatic 3D reconstruction of medical image

(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。

(注意：该表述在标准审定前的任何阶段不得删除)

2022-××-××发布

2022-××-××实施

中国医疗器械行业协会 发布

增材制造医疗器械专委会

目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
1 范围.....	2
2 规范性引用文件.....	2
3 术语和定义.....	2
4 要求.....	3
参考文献.....	3

增材制造医疗器械专委会

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：

本文件主要起草人：

本文件指导专家：

本文件首次发布于2022年

增材制造医疗器械专委会

引 言

在临床诊断中,为更加直观地反映病灶与周边器官的位置关系,方便制定手术路径规划等诊疗方案,往往需对序列断层图像进行三维重建显示。通过手工或结合半自动的方式在序列图像上分割病灶和器官,操作复杂、需要消耗大量时间且容易受到人为因素的影响。人工智能技术的发展,使得在上述分割过程中,人工介入的操作越来越少,病灶与周边器官的自动分割逐渐成为可能,即实现病灶与周边器官的医学影像三维模型的自动重建。

增材制造医疗器械专委会

医学影像三维模型自动重建

1 范围

本文件对医学影像三维模型自动重建进行了规范，适用于术前诊断、临床手术规划、术中导航、手术机器人、定制化增材制造医疗器械及植入物过程中医学影像三维建模软件自动重建这个部分的指导和规范等。

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

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 - 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

三维自动建模软件 3D automatic modeling software

用于自动生成三维模型的软件。

3.2

断层影像解剖学 human sectional and imaging anatomy

是人体解剖学分支之一，是以断层影像为导向，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，可以通过追踪连续断层进行三维建模和定量分析，用于临床治疗、疾病诊断提供形态学基础服务。

3.3

三维体数据 3D volume data

典型的三维体数据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。处理三维体数据比处理对应的多个 dicom 文件更为便利，可将二维序列断层影像进

行插值计算得到的三维体数据。Nifti 格式来自神经影像信息学技术计划，最初应用于神经影像领域，是目前表示三维体数据最常用的一种文件格式。标准 Nifti 文件的扩展名是.nii，可用于存储三维体数据以及相应的解剖结构与病变结构。

3.4

医用三维模型 3D model in medicine

三维模型由网格和纹理构成。三维模型网格由点云组成，顶点间通过三角形、四边形或者其它的简单凸多边形等组成物体表面，得到三维面数据，用于简化渲染过程。纹理即纹理贴图，对各个网格实现纹理映射，使得模型看起来更加细致和真实。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。目前增材制造支持的主流三维模型格式为 STL、AMF、3MF、OBJ、VRML 和 3DS 等。

4 要求

4.1 处理对象

为实现医学影像三维模型自动重建，应准确采集必要的患者断层影像解剖学数据、人体相关部位表面扫描等的三维模型数据，可采用但不限于以下数据采集方式：

- a) 电子计算机断层扫描（CT）；
- b) 磁共振成像（MRI）；
- c) 三维 B 超（3D B-mode ultrasound）。

医学影像采集应符合通用的采集过程，包括采集区域和成像质量等。三维重建模型的精度受医疗成像设备型号和成像方式影响，不同的三维重建方式需要明确设备的采集参数。人体不同部位的三维精度重建精度应符合临床诊断的需求。

医学影像数据格式应符合通用的医学数字成像与通信的要求，其中 DICOM 数据应符合 ISO 12052 的要求。三维自动建模软件应具备 DICOM 数据的读写功能。

自动重建的三维模型对应人体部位可包含但不限于脑、头、颈部、胸部、腹部、盆部及会阴、四肢和脊柱等部位。重建模型包含人体解剖结构，如血管、气管、脏器、骨骼、神经等以及病变，如结节、肿瘤等的区域和切缘。

4.2 输出对象

自动重建之后的三维模型需要以三维模型输出，输出格式需要能够支持增材制造。目前增材制造支持的主流三维模型格式为 STL、AMF、3MF、OBJ、VRML 和 3DS 等，三维模型至少需要支持一种输出文件类型。

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，应当提供三维体数据，方便医工交互，此类模型的三维模型建议能支持数据格式 Nifti 的输出，用以存放相应的解剖结构与病变结构的分割结果。

4.3 性能

三维模型自动重建算法的性能应适合不同的应用场景，能结合不同的影像模态、影像质量、感兴趣区域和临床需求，规定相应的性能指标，如精度、时间等。性能指标直接影响建模时间，例如为得到更高精度的三维模型需采用层厚更小的 CT 影像进行重建，重建时间将明显增加，制造商应规定并验证在特定环境中的建模时间。

三维模型自动重建算法的时间需要限定在一定的范围内，制造商需通过优化建模和提升硬件性能等方式予以适应。

三维自动重建的准确度直接影响医疗器械最终产品的精度。为保证医疗器械的安全有效，并满足临床需求，制造商应对输出对象的精度进行设计开发评价、验证和确认。验证的方法可以包括但不限于生物力学仿真验证和实体验证。

三维自动建模软件功能设计应该能够符合用户使用习惯，建模过程显示效果清晰、直观、明确，操作便利。三维自动建模软件操作界面宜采用图形界面样式，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 3D 模型截面等功能，便于多角度观察和评估医学影像和 3D 模型，用户可以用人机交互工具对图像和网格数据进行交互。用户可以读取三维模型或三维体数据文件与原始图像进行对比验证的功能。

三维自动建模软件可具备长度和角度测量、不同阈值分割、兴趣区修改、三维重建、改变光滑度等基本功能。

三维自动建模软件宜使用中文或额外的语言设置（如英语等）以满足使用不同语言的用户。

三维自动建模软件宜能满足在不同常用操作系统下的使用。

4.4 医工交互

因为个性化医疗器械的特殊要求，最终重建结果需要由相关专业医师审核。因此，三维自动建模软件需要支持医工交互的功能，支持专业医师根据临床实际需求对自动重建结果进行修改和确认，所有参与医工交互的工作人员，都应经过与其岗位要求相适应的培训。建议三维建模软件对自动重建后的三维模型或三维体数据能进行如下操作：

- a) 三维显示的基础功能,建立包括模型各个实体的隐藏/显示/透明/不透明/着色/空间变换功能；
- b) 三维实体删除功能，建议能拾取不同的实体进行删除，同时删除体数据上对应的实体掩膜；
- c) 三维实体更新功能，建议在实体对应的体数据掩膜上进行修改，再生成更新后的实体。

4.5 可靠性

三维自动建模软件应当经过严格的成熟性测试方法和验证，通过测试覆盖率、故障密度、缺陷严重程度三方面进行综合判定，确保在软件发行时不存在不可接受的风险及缺陷，能够在指定条件下、指定时间内执行指定功能的程度，软件已经发现且未解决的剩余缺陷应在软件发行时明确、确保软件运行结果一致，软件运行状态稳定有效。

在软件的研发过程中需要建立可追溯性分析机制，确保软件出现问题时能够追溯到问题的源头。建模是个性化医疗器械生产过程中的重要环节，三维自动建模软件应具备在硬件故障或软件失效等情况下数据保存和恢复能力，建立可靠的数据容错备份工作机制，保证数据在停电、死机、软件非正常退出等情况下数据不丢失。

4.6 安全性

三维自动建模软件需要保护患者的隐私信息（如健康数据），保证患者隐私信息不泄露。

三维自动建模软件应该明确数据来源、影像数据格式，明确数据访问权限的分级管理。对数据的查看、传输、复制、销毁等环节进行严格管理，建立严格的数据访问控制机制，确保数据在使用过程中的痕迹可追溯。

建议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。对于在云端实现自动重建的三维建模软件，需要在软件开发过程中制定网络安全测试计划，并对网络安全的可追溯性进行分析。数据在网络传输或数据交换过程中应当保证保密性和完整性，同时平衡可得性的要求，可采用加密等技术来保证软件的网络安全。

参考文献

- [1] 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).[20**-**-**]. <https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20200605103018591.html>.
- [2] 国家药品监督管理局. 定制式医疗器械监督管理规定（试行） [EB/OL]. (2019-06-26).[20**-**-**]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20190704160701585.html>.
- [3] 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).[20**-**-**]. <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20180213133200287.html>.
- [4] 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).[20**-**-**] . <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20200604162801601.html>.
- [5] 增材制造医疗器械专业委员会. 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[EB/OL]. (2019-06-28).[20**-**-**]. <http://www.ammdc.cn/newsinfo/1187074.html>.
- [6] 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).[20**-**-**]. <https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210604095600768.html>.