

团 体 标 准

T/CSBME XXXX—XXXX

儿童骨龄智能辅助诊断软件标准

Software standard for intelligent auxiliary diagnosis of bone age in children

(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

中国生物医学工程学会 发布

目 次

设置格式[admin]: 加宽量: 16 磅

前言.....	
引言.....	I
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 数据收集.....	2
5.1 伦理要求.....	2
5.2 数据采集.....	3
5.3 数据标注.....	3
5.4 数据预处理.....	3
5.5 数据分布.....	3
6 功能要求.....	4
6.1 一般要求.....	4
6.2 骨龄判读功能.....	4
6.3 影像查看功能.....	4
6.4 影像管理功能.....	4
6.5 各骨化中心形态描述功能.....	5
6.6 智能生长发育评估功能.....	5
6.7 特定软硬件.....	5
6.8 用户界面.....	5
6.9 效率.....	5
6.10 准确性.....	5
7 可靠性.....	6
8 维护性.....	6
9 质量要求.....	6
10 数据安全要求.....	6

设置格式[admin]: 非加宽量/压缩量

设置格式[admin]: 非加宽量/压缩量

设置格式[admin]: 标准文件_目录标题, 段落间距段后: 18 磅

前 言

删除[admin]: <sp>T/CSBME XXXX—XXXX

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。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：浙江大学医学院附属儿童医院、复旦大学附属儿科医院、天津医科大学总院、深圳市儿童医院、中山大学附属第一医院、西安市儿童医院、华中科技大学同济医学院同济医院、重庆医科大学附属儿童医院、南昌大学第二附属医院、杭州依图医疗技术有限公司、中国生物医学工程学会医学人工智能分会等。

本文件主要起草人：傅君芬、吴蔚、陆炜、郑荣秀、苏喆、陈秋莉、汪治华、吴薇、宋萃、刘洋、颜子夜、苏晓鸣等。

删除[admin]:

引 言

随着人民生活水平提高，儿科疾病谱变迁。骨龄是儿童内分泌疾病诊治及生长发育水平评估最常用的临床工具之一。

骨龄是骨骼的年龄，它是以小儿骨骼实际发育程度与标准发育程度进行比较而得到的，不受个体高度和维度的影响，比生理年龄更能反映身体发育成熟度。骨龄测定广泛应用于儿科内分泌、儿童保健、法医学和运动医学等领域，对评价男女儿童的骨发育情况、预测生长潜能、早期发现有骨龄异常的内分泌和遗传代谢性疾病，对有关疾病的诊治和疗效判断具有重要意义。所以，提升骨龄检测的技术水平，普及针对适龄儿童青少年的骨龄检测标准需求迫切。

利用人工智能技术结合大数据研发的人工智能评估产品可以有效地提升儿童青少年骨龄评估效率以及准确性。本标准的制定期望解决当前儿童青少年骨龄智能辅助诊断软件产品缺乏标准数据集，以及缺乏算法评估及临床评价标准的问题。

儿童骨龄智能辅助诊断软件标准

1 范围

本文件主要规定了儿童骨龄智能辅助诊断软件产品所使用的标注数据集的手骨标注标准；儿童骨龄智能辅助诊断软件产品模型的性能与评估标准（包括模型的一致性、准确率、敏感性、特异性等指标）。本项目规定了儿童骨龄智能辅助诊断软件的术语与定义、功能、性能、质量、运作环境及数据安全等要求。

本文件适用于儿童骨龄智能辅助诊断软件产品的验证与评估，以及医疗机构、研究机构、企业等对儿童骨龄智能辅助诊断软件的设计、研发和管理，其他相关领域可参考使用。

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 5271.28—2001 信息技术 词汇 第28部分：人工智能 基本概念与专家系统

GB/T 11457-2006 信息技术 软件工程术语

GB/T 20157-2006 信息技术 软件维护

GB/T 25000.51—2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则

GB/T 28452—2012 信息安全技术 应用软件系统通用安全技术要求

WS 363 卫生信息数据元目录

WS 364 卫生信息数据元值域代码

YY/T 0106-2008 医用诊断X射线机通用技术条件

TY/T 3001-2006 中国青少年儿童手腕骨成熟度及评价方法

YY/T 0723—2009 医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象

ISO 12052-2017 医学数字图像和通讯标准（DICOM）

3 术语和定义

GB/T 5271.28—2001、YY/T 0723—2009界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

骨龄 Bone-age

骨成熟度的评价指标，能够作为独立的生长指标，不受个体高度和维度的影响。

3.2

骨化中心 Ossification center

骨发育过程中，首先骨化的部位称为骨化中心。

3.3

计算机辅助诊断 Computer aided diagnosis

利用计算机方法学分析疾病相关的信息，以对疾病进行识别以及对疗效、预后进行评价等。

3.4

医学影像 Medical image

也称为医学图像，包括CT、MR、PET、B超、彩色多普勒超声、心脏彩超、三维彩超、心电图、脑电图、病理图像等，在影像组学中主要是指断层扫描图像。

3.5

医学图像辅助诊断 Medical image aided diagnosis

基于医学图像定量数据分析与挖掘，通常为基于radiomics相关知识与技术手段分析疾病相关的信息，以对疾病进行识别以及对疗效、预后进行评价等。

3.6

感兴趣区 Region of interest

与研究问题相关的医学图像中区域。

3.7

分割 Segmentation

指从医学图像中截取所需要的区域，通常就是截取感兴趣区，包括全自动分割、半自动分割、手动分割等。

3.8

准确率 Accuracy

分类或预测等结果中被正确预报的样本数量占整个样本数量的比率。

3.9

敏感度 Sensitivity

又称真阳性率(true positive rate, TPR)，即实际患病又被诊断标准正确地诊断出来的百分比，阳性又可称正类。

3.10

特异度 Specificity

又称真阴性率(true negative rate, TNR)，与敏感度类似，阴性类中被准确诊断为阴性的样本所占阴性数量的百分比，阴性又可称负类。

3.11

辨别力 Discrimination Power

评估方法区分正样本和负样本的程度。

3.12

过拟合 Overfitting

指为了得到一致假设而使假设变得过度严格。

3.13

准确率 Detectable rate

系统根据影像信息检出骨龄与最终正确检出结果的比例。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AI: 人工智能 (artificial intelligence)

DICOM: 医学数字影像与通信 (digital imaging and communications in medicine)

PACS: 医学影像的存储与归档通信系统 (picture archiving & communication system)

TW3: 一种以发明者Tanner-Whitehouse命名的, 基于手腕部20块骨化中心进行评估的骨龄测量方法。

TW3-RUS骨龄值: 对桡尺、掌、指骨的骨化中心进行TW3评分得到的骨龄值。

TW3-Carpal骨龄值: 对腕骨的骨化中心进行TW3评分得到的骨龄值。

G-P图谱: 一种以发明者命名的, 采用与标准图谱进行对比方法的骨龄测量方法。

中华05: 指TY/T 3001-2006标准中规定的骨龄测量方法, 由国家体育总局提出。

5 数据收集

5.1 伦理要求

删除[admin]: <sp>T/CSBME XXXX—XXXX

删除[admin]: 2

用于研究的数据应全部获得数据来源医疗机构伦理审查委员会批准,得到患者知情同意或者豁免知情同意。

为保障隐私信息不被泄露,应使用脱敏工具对影像样片进行匿名处理。为保证每张样片都成功匿名,每张样片应被脱敏两次,脱敏后由人工进行检查确认,若仍未成功应再次脱敏。脱敏后的样片以入组号命名保存至各中心U盘,并设置加密模式。

5.2 数据采集

5.2.1 成像条件

采集设备应满足YY/T 0106-2008。采集参数依据X射线照射剂量最小化设置,拍摄条件为1.6-20mAs,55-65kV。

采集方式宜采用常规成像。

采集协议应符合DICOM3.0协议。

骨龄X线片数据质量应满足:

- a) 图像中无其他干扰物,例如按压手掌的其他物体;
- b) 五指张开,不存在部分手指重叠现象;
- c) 手部无遮挡,各骨化中心充分暴露;
- d) 手占图片面积的30%;
- e) 左手正位片的拍摄应符合以下拍摄标准:
 - 1) 拍摄对象,拍摄手腕部正位X线片,除拍摄手部诸骨外,还应包括尺、桡骨远端3-4cm;
 - 2) 拍摄体位:手掌面向下,紧贴暗盒,中指轴与前臂轴成直线,五指自然分开;
 - 3) 投照中心:X线投照中心垂直正对第三掌骨头。

5.2.2 人员要求

若采集新数据,数据采集应由放射技师完成,应具备下列基本条件:

- a) 年满18周岁;
- b) 经职业健康检查,符合放射科工作人员的职业健康要求;
- c) 放射防护和有关法律培训考核合格;
- d) 遵守放射防护法规和规章制度,接受职业健康监护和个人剂量检测管理;
- e) 持有《放射工作人员证》。

5.2.3 操作要求

根据《数字X线摄影检查技术专家共识》影像拍摄操作应符合以下规范:

- a) 拍摄包括左手的掌、指骨、腕骨及桡尺骨远侧端骨干3-4cm的正位X线片;
- b) 一次曝光只能拍摄一人;
- c) 手的放置为左手掌面向下,五指自然分开,拇指和食指约成30度角,平放并贴紧暗盒;
- d) 中指轴与前臂轴成一条直线,持水平状态,肘部弯曲成90度;
- e) X线机投照中心垂直正对第三掌骨头,焦片距85cm;如左手有伤残应拍摄右手(方法同左手);
- f) 拍摄时标出拍摄日期和男、女性别,最后一个字符为汉字“左”或“右”。

5.3 数据标注

对于按照TW3方法或者其他以骨化中心作为依据进行骨龄评价的方法,骨龄诊断数据标注应标注出骨化中心的分级,每个病例应至少由3位专家进行独立评价,且至少2位专家对同一骨化中心的分级相同。

5.4 数据预处理

对用于模型训练的影像,可进行格式转化、归一化等操作。

对于数据集合可使用图像的旋转、平移和缩放等操作进行样本增广。

5.5 数据分布

用于进行辅助诊断训练的模型应采用与实际临床分布相一致的数据进行训练和测试。为克服数据长尾分布等问题进行的数据分布调整需给出必要的评价依据。

删除[admin]: <sp>T/CSBME XXXX—XXXX

6 功能要求

6.1 一般要求

- 6.1.1 软件应具备骨龄判读功能，能通过人工智能的方式对儿童的手部 X 光片进行骨龄分析，并给出基于 TW3 评分标准的骨龄值。
- 6.1.2 临床功能宜包括：影像查看功能、影像管理功能、手骨形态描述功能、智能生长发育评估功能。

6.2 骨龄判读功能

- 6.2.1 应能识别左右手骨龄片、有旋转的骨龄片、掌心向上或向下的骨龄片、有轻微伪影的骨龄片。
- 6.2.2 应给出各骨化中心评分：系统可自动依据各骨龄标准，标记对应的各骨评分。
- 6.2.3 应支持 TW3 骨龄判读标准：自动给出基于 TW3 标准的 TW3-RUS 和 TW3-Carpal 两个骨龄判读结果。
- 6.2.4 宜支持中华 05 骨龄判读标准：自动给出基于中华 05 标准的骨龄判读结果。
- 6.2.5 宜支持 G-P 图谱法骨龄判读标准：自动给出基于 G-P 图谱法的骨龄判读结果。
- 6.2.6 宜给出骨化中心异常提示：若某个骨化中心明显高于或低于平均骨化中心评级，系统可对该骨化中心进行提示，提醒医生关注可能存在的疾病。
- 6.2.7 应具备标准图谱对照：系统内置各个骨化中心的标准图谱，供医生实时对照参考。
- 6.2.8 应支持医生手动对骨化中心或骨龄进行修改与保存。
- 6.2.9 应具备骨化中心提示功能：点击每个骨化中心评分，图像中对应的骨化中心标记可自动变化形状，方便医生查找对应的骨化中心。

6.3 影像查看功能

- 6.3.1 应具备长度测量工具：点击图像上任意两点，即可得到两点间直线长度。
- 6.3.2 应具备角度测量工具：点击图像上任意三点，即可得到两条直线的夹角。
- 6.3.3 应具备隐藏/显示标注工具：可隐藏/显示图像上的标注内容，方便医生查看原图。
- 6.3.4 应具备隐藏/显示信息工具：可隐藏/显示布局四角的 DICOM 信息，方便医生重点观察影像信息。
- 6.3.5 应具备调窗工具：可根据需求手动调节图像宽窗位显示。
- 6.3.6 应具备移动工具：可实现图像的平移。
- 6.3.7 应具备缩放工具：可实现放大或缩小图像。
- 6.3.8 应具备放大镜工具：具备局部放大功能，可对图像的某一部分感兴趣区域进行放大。
- 6.3.9 应具备旋转 90° 工具：可对选中的图像实现每 90 度翻转。
- 6.3.10 应具备水平翻转工具：可对选中的图像左右镜像翻转。

6.4 影像管理功能

- 6.4.1 应具备影像显示功能：影像列表可显示患者编号，患者姓名、性别、出生日期、发育状态及影像日期信息。
- 6.4.2 应具备影像查询功能：影像列表可根据患者姓名、性别、编号和检查日期精准搜索影像。
- 6.4.3 应具备影像删除功能：影像列表可删除不需要的影像，应具备对删除进行确认消息。
- 6.4.4 应具备影像手动上传功能：支持医生手动上传本地影像。
- 6.4.5 宜具备历史影像关联：同一人的历次检测影像可自动关联，快速查看。
- 6.4.6 应具备患者信息修改功能：可支持手动修改患者姓名、年龄和性别三个信息，并根据修改后的信息实时变更诊断结论。
- 6.4.7 应具备影像过滤模块：可以快速且有效地筛选需要采用的手部影像，提高处理效率。
- 6.4.8 应具备影像分类模块：基于深度学习算法对影像进行智能的检测和判定，可自动识别是否为可识别的骨龄手片，从而规避因拍片不规范导致的数据质量问题。
- 6.4.9 应具备影像质控模块：对于登记时年龄超限、年龄缺失、性别缺失的骨龄片，系统可自动判断

删除[admin]: 4

问题进行提示，从而保证拍片时数据登记的准确性。

6.5 各骨化中心形态描述功能

应具备对各骨化中心形态描述的功能：

- a) 尺骨：可自动给出文字描述，判断尺骨远端骨化中心是否出现、骨骺线是否闭合以及茎突是否出现。
- b) 桡骨：可自动给出文字描述，判断桡骨远端骨化中心是否出现、骨骺线是否闭合。
- c) 腕部骨化中心：可自动给出文字描述，判断腕部骨化中心出现颗数。
- d) 豌豆骨：可自动给出文字描述，判断豌豆骨是否出现。
- e) 籽骨：可自动给出文字描述，判断籽骨是否出现。

6.6 智能生长发育评估功能

- 6.6.1 应具备骨龄发育状况描述：根据日历年龄和骨龄的差值给出可能判断，包括骨龄提前/延迟/正常等。
- 6.6.2 应具备身高评价：可自动绘制儿童身高生长曲线，需基于《中国 0-18 岁儿童青少年身高、体重标准化生长曲线》（2009 年李辉等），并给出身高 SDS 与百分位数。
- 6.6.3 应具备 BMI 计算：可基于输入的儿童身高、体重自动给出 BMI 指数与分级。
- 6.6.4 应具备身高纵向监测：系统可记录同一儿童在院内的历次身高结果，生成基于骨龄和年龄的身高变化曲线图，需基于《中国 0-18 岁儿童青少年身高、体重标准化生长曲线》（2009 年李辉等）。
- 6.6.5 应具备骨龄纵向监测：系统可记录同一儿童在院内的历次骨龄结果，生成骨龄年龄生长变化图。
- 6.6.6 应具备骨龄逆增长提示：一个儿童的近一次骨龄小于前一次骨龄时，即出现骨龄判读结果逆增长，系统可给出提示。宜具备辅助重读并对比两次骨龄，并分析出现逆增长的可能原因。
- 6.6.7 应具备生长发育报告：支持直接通过系统出具生长发育报告，包含骨龄评价、身高曲线、身高评价、发育评价、身高预测等指标。
- 6.6.8 应具备生长发育报告记录追踪：若同一次检查被生成了多次报告，系统可自动生成报告编号，记录报告时间，并可查看历次生成报告内容。
- 6.6.9 应具备报告权限：报告生成后只能允许生成报告的用户账号修改报告，其他用户无权限修改报告。需提供系统截图并以截图样式交付。

6.7 特定软硬件

- 6.7.1 应支持与 PACS 进行对接，获取 X 光影像。
- 6.7.2 应支持 RIS 对接：支持索引 RIS 及其他类似关系型数据库，完成数据库的搜索和查询
- 6.7.3 应支持影像设备对接：支持与多家主流影像设备及工作站适配，在同一网络环境中可以支持影像设备主动推送 DICOM 影像，无需医生手动上传。

6.8 用户界面

- 6.8.1 应能显示患者信息的条目。
- 6.8.2 应能展示影像的各种信息，宜以视窗的方式展示影像文件。
- 6.8.3 应能显示 TW3 骨龄值，发育状况及影像所见。
- 6.8.4 宜对同一患者的不同影像序列进行展示。

6.9 效率

软件应具备 50 个以上的请求线程同步并发，每线程持续循环请求阅片页面图像，平均响应时间应少于 15 秒。

6.10 准确性

软件对于骨龄的评测准确度与临床金标准（金标准是通过多位医生标注，并且由至少一位专家进行仲裁获得）误差应不大于 0.5 岁。

7 可靠性

当软件出现异常等情况下应保证数据的完整性。

网络错误时应保证已有影像的检测和分析不会受到影响。当网络状态恢复后，软件应能自动重连。

当服务器发生故障或宕机时，服务器应能自动重启，重启之后应自动重新获取影像，并恢复服务。

8 维护性

软件应具有配置功能，管理员可进行软件维护，维护内容为软件功能配置

9 质量要求

系统软件质量应符合GB/T 25000.51—2016中第5章要求。

10 数据安全要求

10.1 使用限制

10.1.1 口令密码位数须不低于8位，并且须包含英文字母和数字，且英文字母区分大小写。

10.1.2 仅支持原始DICOM格式影像文件的导出。

10.2 用户访问控制

10.2.1 软件应对访问的用户进行用户鉴权。

10.2.2 用户类型应分级，至少包括：管理员和普通用户。

10.3 应对密码错误、网络故障、影像操作结果给出提示消息。

10.4 应对系统错误给出错消息。

10.5 系统应以独立服务器接入医院内网，在医院网络体系内运行，与外部网络隔绝，杜绝医院数据泄露途径。

10.6 所有进入到服务器进行分析的数据必须按照医院要求进行脱敏，删除患者隐私信息，服务器本地硬盘不保存要求脱敏的患者信息

10.7 应不需要医院提供数据进行标注及模型训练，不应要求医院将病例信息上传或转移到厂商。

10.8 系统通过请求与PACS软件对接的模型服务器来获取所有影像数据来源，不应在本地存储影像数据。

10.9 系统模型服务器操作管理应由系统提供商的专业技术人员完成操作部署，不应向其余操作人员开放。

10.10 患者信息存放在模型服务器端数据库上，由系统管理人员应不定期地进行维护。

10.11 系统模型服务器发生意外故障，重启后应确保数据不会发生丢失、损坏等情况。

10.12 系统应按GB/T 28452—2012相关要求对患者影像信息核心数据以及患者基本信息重要数据进行安全保护。

删除[admin]: <sp>T/CSBME XXXX—XXXX

删除[admin]: 6