

《乳腺癌 MRI 影像采集和数据处理技术规范》编制说明

一、任务来源

经中国老年医学学会批准，由广东省第二人民医院影像科牵头，会同解放军总医院第一医学中心放射诊断科、广东省人民医院放射科、广东省医学影像智能分析与应用重点实验室、中山大学计算机学院、湖南省第二人民医院放射科、东部战区总医院放射诊断科、福建医科大学附属协和医院放射科、海南省人民医院放射科共九家单位共同编制《乳腺癌 MRI 影像采集和数据处理技术规范》。本文件由中国老年医学学会发布并归口。

请注意本文件的其他内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

二、主要起草单位和主要起草人员

本标准起草单位：广东省第二人民医院影像科、解放军总医院第一医学中心放射诊断科、广东省人民医院放射科、广东省医学影像智能分析与应用重点实验室、中山大学计算机学院、湖南省第二人民医院放射科、东部战区总医院放射诊断科、福建医科大学附属协和医院放射科、海南省人民医院放射科。

本标准主要起草人：江桂华、娄昕、刘再毅、陆遥、董婷、张伟、张龙江、薛蕴菁、陈峰。

参与起草人：王培军，周俊林，王荣品，吕粟、查云飞，李跃华，李咏梅，邓德茂，高明勇，王宇军，马晓芬，魏新华，苏素联，余晖，丁忠祥，赵艺蕾，刘征华，张建军，李广明，张军，孙继红，刘鹏，黄波涛，刘成环，金科，席一斌，宋建勋，汪文胜，周全，范兵，于小平，符传刚，杨民正，唐飞，王飞，易文忠，邹南安，刘岚，周雁玲，初建平，李福兴，史长征，范伟雄，陈英，赵德利，刘杰，严志汉，汪珍元，胡坚兴，吕晋浩，李晶晶，张

帆，王刚，粟海龙，孙艳秋，陈兵，陈彤，梁文宝，邢艳，张林，蒋元文。

三、编制背景

首先，本团体标准的立项背景之一是乳腺癌发病率逐年攀升，据世界卫生组织国际癌症研究机构(IARC)2020年全球最新癌症负担数据显示，乳腺癌的全球新发病例高达226万，超过肺癌成为全球发病率第一的恶性肿瘤。此外，2022年国家癌症中心发布的最新全国癌症统计数据显示，乳腺癌同样位居我国女性新发癌症病例数之首。

乳腺影像学检查在乳腺癌的检出和诊断上具有重要价值。目前，临床最常用的乳腺影像学检查方法包括乳腺X线摄影、乳腺超声和乳腺MRI检查等。乳腺X线摄影能较好显示乳腺内肿块和细小钙化，且诊断费用低、操作简单；乳腺超声具有简便快捷、高效廉价以及适用范围广等特点。因此，乳腺X线摄影常与乳腺超声结合作为乳腺疾病筛查和诊断的首选组合方法。然而，乳腺X线摄影对致密型乳腺、近胸壁肿块的显示不佳，且有放射性损害，不作为年轻女性患者的首选检查方法。乳腺超声在评估肿瘤大小等方面优于X线摄影，但受操作者经验和水平影响较大。乳腺MRI检查因其多序列、多参数、动态增强扫描等优势，在显示乳腺病变形态、大小、数目、位置、与胸壁关系及腋窝淋巴结转移情况等方面有更大价值，成为乳腺超声和乳腺X线摄影的重要后续诊断方法。

近年来，人工智能技术的发展，为乳腺癌MR影像数据的采集和处理带来了巨大的促进作用，人工智能技术在乳腺病变的良恶性诊断、分子分型、腋窝淋巴结转移、新辅助治疗疗效评估、预后预测等方面显示出巨大的潜力。人工智能技术用于乳腺病变的检查，属于医疗器械，应满足医疗器械安全和有效性的要求，需要在医疗器械整个生存周期中进行质控。数据采集和处理流程作为人工智能

医疗器械的主要过程，重点考虑数据采集、数据处理的质控要求，以保证数据质量和算法的训练效果。

目前，国内外缺少乳腺癌 MR 影像采集和数据智能化处理技术的系统架构、流程以及技术要求的规范或标准。在此背景下，为有效乳腺癌 MR 影像采集和数据智能化处理技术的研究发展及其安全性、减少未来临床使用上的潜在风险，现经研究决定编制《乳腺癌 MR 影像采集和数据智能处理技术规范》团体标准，以引导相关从业和研究人员熟悉、掌握技术要点，在乳腺癌 MR 影像采集和数据智能处理流程方面进行规范是十分必要的。

四、编制过程

2022 年 5 月至 6 月：查阅国内外研究报道文献资料，掌握乳腺癌 MRI 智能处理技术的研究现状。

2022 年 7 月至 9 月：起草乳腺癌 MR 影像采集和数据智能处理技术规范。

2022 年 10 月至 11 月：完成立项申请和标准论证，标准编写形成报批文。

2022 年 12 至 2023 年 1 月：征求意见稿社会公开，征求意见后，提交标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关附件，提交会议评审。

五、标准编制原则和依据

国内外没有同类标准。

本标准按照 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。

本标准部分内容参考了：

YY/T 1833.1-2022 人工智能医疗器械质量要求和评价 第 1 部分：术语

YY/T 1833.2-2022 人工智能医疗器械质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求

YY/T 1833.3-202x 人工智能医疗器械质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求

《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范(2021版)》

六、主要内容

(一) 适用范围：

本标准适用于乳腺癌高危人群的筛查、乳腺病变的诊断与术前评估、乳腺癌的治疗评价与随访、人工智能应用等场景，需要实施乳腺癌 MRI 影像采集和数据处理质量控制的医疗、企业、高校、科研院所等。

(二) 主要内容：

本标准给出了乳腺癌 MRI 影像数据采集和处理标准框架，规定了乳腺癌 MRI 影像数据采集标准、数据处理标准、数据采集与处理质量评价标准的具体规范。

七、推荐性标准和强制性标准建议

本标准作为推荐性标准发布。

八、其他应说明的事项

无