

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1862—2023

冠状动脉 CT 影像处理软件专用技术条件

Particular specification of coronary CT image processing software

2023-01-13 发布

2024-01-15 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求和检验方法	7
4.1 通用要求	7
4.2 功能性与易用性	7
4.3 性能效率	14
4.4 可靠性	15
4.5 网络安全	15
4.6 维护性	15
4.7 兼容性	16
4.8 可移植性	16
附录 A (资料性) 特殊条款的原理说明	18
附录 B (资料性) 数字模体	20
参考文献	22

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本文件起草单位：辽宁省医疗器械检验检测院、上海西门子医疗器械有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、数坤(北京)网络科技股份有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、飞利浦医疗(苏州)有限公司、中国信息通信研究院、科亚医疗科技股份有限公司、上海杏脉信息科技有限公司、上海联影智能医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：张龙达、孙智勇、田毅、费震宇、郑晨、郑超、魏东、王怀志、闵栋、曹坤琳、房劬、詹翊强。

冠状动脉 CT 影像处理软件专用技术条件

1 范围

本文件规定了冠状动脉 CT 影像处理软件产品的要求和检验方法。

本文件适用于冠状动脉 CT 影像处理软件,及搭载此类软件的 X 射线计算机体层摄影设备及影像后处理工作站。

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 9706.244 医用电气设备 第 2-44 部分:X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 25000.10 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQure) 第 10 部分:系统与软件质量模型

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

YY/T 1708.1—2020 医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 1 部分:通用要求

3 术语和定义

GB 9706.244、GB/T 25000.10 和 GB/T 25000.51 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

冠状动脉 CT 影像处理软件 **coronary CT image processing software**

对冠状动脉 CT 影像进行重建及可视化、分割、测量、计算等后处理的软件。

注 1: CT 冠状动脉扫描影像包括冠状动脉 CT 造影(CCTA)、冠状动脉钙化积分扫描(coronary artery calcium score, CACS)等。

注 2: 见附录 A 中 A.2.1。

3.2

冠状动脉 CT 造影 **coronary computed tomography angiography; CCTA**

经静脉注射造影剂后,利用 CT 扫描采集数据并经计算机处理重建而得到的冠状动脉影像,可用于观察心脏及血管解剖结构有无异常、血管壁有无斑块形成,了解血管狭窄程度,评估冠状动脉血运重建术前后或药物治疗前后血管情况等。

3.3

随附文件 **accompanying document**

随软件所带的文件,其内容包含了为责任方或操作者提供的信息。

3.4

操作者 **operator**

操作软件的人。

[来源:GB/T 9706.1—2020,3.73,有修改]

3.5

用户 user

使用软件并获得收益的组织或个人。

注:用户角色和操作人员角色可能被同时赋予或先后赋予相同的个人或组织。

[来源:GB/T 25000.51—2016,4.1.25,有修改]

3.6

责任方 responsible organization

对某软件的使用和维护负有责任的实体。

[来源:GB/T 9706.1—2020,3.101,有修改]

3.7

提示 prompt

用于请求或指导操作者的响应的,程序所发出的视觉或听觉消息。

[来源:ISO/IEC/IEEE 24765:2017,3.3205,有修改]

3.8

影像视窗 image view port

用于显示影像的最小界面单元。

3.9

标注标识 annotative dimension

叠加在影像上用于标示与位置有关的发现、测量结果、测量基准的图形、文字或符号。

3.10

影像附加信息 attached image information

属于某一影像的患者信息、影像参数信息和其他信息。

3.11

可视化 visualization

以不同于其原始状态的形式显示目标影像,从而使得操作者更容易分辨影像中储存的特定信息的功能。

3.12

事务 transaction

在测试中划分的若干请求的集合,通常代表一个功能点或 workflow。

3.13

最大并发事务数 maximum concurrent transaction

事务吞吐量达到最大值时,软件所承受的并发事务数。

3.14

事务吞吐量 transaction throughput capacity

在单位时间内软件能够处理完成的事务量,单位是 TPS[每秒事务数,S 也可替换为 M(分钟)、H(小时)等]。

3.15

影像处理容量 image processing capacity

对于指定的影像处理或影像存储功能,软件能够处理的单次最大数据量。

3.16

事务响应时间

操作者发起一个事务开始,服务器完成对该事务的请求的处理并返回处理结果所经过的时间。

3.17

事务成功率

正确执行的事务数与全体事务数的比率。

3.18

断言 assertion

指明在程序执行过程中的一个特定位置处,必定存在的程序状态或程序变量必定满足的一系列条件的逻辑表达。

[来源:ISO/IEC/IEEE 24765:2017,3.247,有修改]

3.19

自动后处理 automatic post processing

除了给出输入影像外,预期操作者可不再给出中间过程的编辑即能获得输出结果的后处理行为。

注:本文件中对于某一具体后处理功能名称前增加“自动”修饰词时即表示该功能为自动后处理功能。(例如:自动器官分割)。

3.20

算法 algorithm

a) 用有限步骤求解某问题的明确定义的规则的有限集合;

b) 为执行特定任务的运算序列;

c) 为解决某问题的明确定义的规则的有限有序集。

示例:求 $\sin(x)$ 到给定精度的一系列算术运算序列的完整定义。

[来源:ISO/IEC/IEEE 24765:2017,3.124]

3.21

平均绝对误差 mean absolute error; MAE

所有单个观测值与真实值的误差的绝对值的平均。

3.22

灵敏度 sensitivity**召回率 recall****查全率 recall**

真阳性样本占全体阳性样本的比例。

$$\text{sen} = \frac{\text{TP}}{\text{TP} + \text{FN}} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

sen —— 算法的灵敏度(召回率、查全率);

TP —— 被算法分类为阳性样本的阳性样本数(真阳性);

FN —— 被算法分类为阴性样本的阳性样本数(假阴性)。

灵敏度也可以表示为相应的百分数。

[来源:YY/T 1833.1—2022,3.4.2.14,有修改]

3.23

特异性 specificity

真阴性样本占全体阴性样本的比例。

$$\text{spe} = \frac{\text{TN}}{\text{TN} + \text{FP}} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

spe —— 算法的特异性;

TN —— 被算法分类为阴性样本的阴性样本数(真阴性);

FP —— 被算法分类为阳性样本的阴性样本数(假阳性)。

特异性也可以表示为相应的百分数。

[来源:YY/T 1833.1—2022,3.4.2.15,有修改]

3.24

精确度 precision

阳性预测值 positive predictive value; PPV

真阳性样本占被算法判为阳性样本的比例。

$$PPV = \frac{TP}{TP + FP} \dots\dots\dots (3)$$

式中:

TP —— 被算法分类为阳性样本的阳性样本数(真阳性);

FP —— 被算法分类为阳性样本的阴性样本数(假阳性)。

精确度也可以表示为相应的百分数。

[来源:YY/T 1833.1—2022,3.4.2.17,有修改]

3.25

阴性预测值 negative predictive value; NPV

真阴性样本占被算法判为阴性样本的样本比例。

$$NPV = \frac{TN}{TN + FN} \dots\dots\dots (4)$$

式中:

TN —— 被算法分类为阴性样本的阴性样本数(真阴性);

FN —— 被算法分类为阴性样本的阳性样本数(假阴性)。

阴性预测值也可以表示为相应的百分数。

[来源:YY/T 1833.1—2022,3.4.2.18,有修改]

3.26

kappa 系数 kappa coefficient

k

用于评价分类结果一致性的指标。

$$k = \frac{p_o - p_e}{1 - p_e} \dots\dots\dots (5)$$

式中:

p_o —— 观测一致率;

p_e —— 期望一致率。

$$p_o = \frac{\sum_{i=1}^n N_{i,i}}{\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^n N_{i,j}} \dots\dots\dots (6)$$

式中:

p_o —— 观测一致率;

n —— 总样本数;

$N_{i,j}$ —— 算法判断类别为(序号) i ,参考标准类别为(序号) j 的样本数。

$$p_e = \frac{\sum_{i=1}^n \left(\sum_{j=1}^n N_{i,j} \cdot \sum_{j=1}^n N_{j,i} \right)}{\left(\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^n N_{i,j} \right)^2} \dots\dots\dots (7)$$

式中:

p_e —— 期望一致率;

n —— 总样本数;

$N_{i,j}$ —— 算法判断类别为(序号) i ,参考标准类别为(序号) j 的样本数。

3.27

加权 kappa 系数 weighted kappa coefficient

k_w

用于评价有序分类结果一致性的指标。

$$k_w = \frac{p_{ow} - p_{ew}}{1 - p_{ew}} \dots\dots\dots (8)$$

式中:

p_{ow} —— 加权观测一致率;

p_{ew} —— 加权期望一致率。

$$p_{ow} = \frac{\sum_{i=1}^n W_{i,i} N_{i,i}}{\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^n W_{i,j} N_{i,j}} \dots\dots\dots (9)$$

式中:

p_{ow} —— 加权观测一致率;

n —— 总样本数;

$N_{i,j}$ —— 算法判断类别为(序号) i ,参考标准类别为(序号) j 的样本数;

$W_{i,j}$ —— 算法判断类别为(序号) i ,参考标准类别为(序号) j 的权重。

$$p_{ew} = \frac{\sum_{i=1}^n \left(\sum_{j=1}^n W_{i,j} N_{i,j} \sum_{j=1}^n W_{j,i} N_{j,i} \right)}{\left(\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^n W_{i,j} N_{i,j} \right)^2} \dots\dots\dots (10)$$

式中:

p_{ew} —— 加权期望一致率;

n —— 总样本数;

$N_{i,j}$ —— 算法判断类别为(序号) i ,参考标准类别为(序号) j 的样本数;

$W_{i,j}$ —— 算法判断类别为(序号) i ,参考标准类别为(序号) j 的权重。

3.28

交并比 intersection over union; IoU

算法输出集合与参考标准集合的交集占两者并集的比例。

注: 也可称为 Jaccard 系数。

[来源: YY/T 1833.1—2022, 3.4.2.29, 有修改]

3.29

Dice 系数 Dice coefficient

算法输出集合与参考标准集合的交集占目标集合与参考标准集合算术平均值的比例。

[来源:YY/T 1833.1—2022,3.4.2.30,有修改]

3.30

* **豪斯多夫距离 Hausdorff distance**

$h(A, B)$

算法输出集合(A)到参考标准集合(B)中最近点的最大距离。

$$h(A, B) = \max_{a \in A} \left\{ \min_{b \in B} \{d(a, b)\} \right\} \dots\dots\dots(11)$$

式中:

- A —— 集合 A 中的元素;
- b —— 集合 B 中的元素;
- $d(a, b)$ —— a 与 b 之间的距离度量。

3.31

Spearman 等级相关性系数 Spearman's rank correlation coefficient

ρ

利用单调方程评价两个统计变量的相关程度。将样本量为 n 的统计变量 x, y 等级化为 $R(x), R(y)$, 相关系数 ρ 可以写成:

$$\rho = \frac{\text{cov}[R(x), R(y)]}{\sigma_{R(x)} \sigma_{R(y)}} \dots\dots\dots(12)$$

式中:

- $\text{cov}[R(x), R(y)]$ —— $R(x)$ 和 $R(y)$ 的协方差;
- $\sigma_{R(x)}$ —— $R(x)$ 的标准差;
- $\sigma_{R(y)}$ —— $R(y)$ 的标准差。

3.32

Pearson 相关性系数 Pearson correlation coefficient

r

用于评价两个统计变量之间的相关程度。样本量为 n 的统计变量 X 和 Y 的相关系数 r 可以写成:

$$r = \frac{\text{cov}(x, y)}{\sigma_x \sigma_y} \dots\dots\dots(13)$$

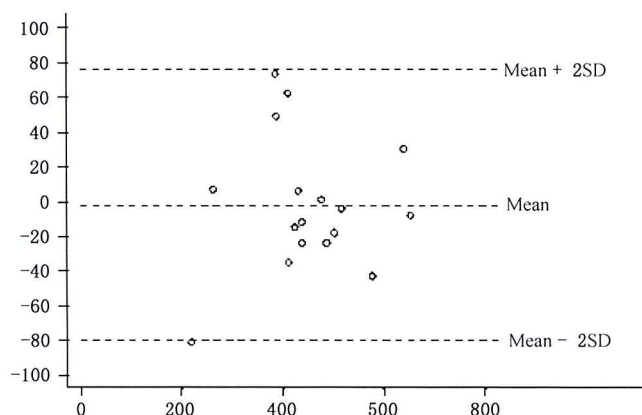
式中:

- $\text{cov}(x, y)$ —— x 和 y 的协方差;
- σ_x —— x 的标准差;
- σ_y —— y 的标准差。

3.33

* **Bland-Altman 方法 Bland-Altman method**

一种衡量两组测量值 X, Y 一致性的方法。在 Bland-Altman 图中,横轴为每个样本两组测量的算术平均值,纵轴为每个样本两组测量的误差(见图 1)。



注：图中上下两条虚线表示一致性界限的上下限，在此为两倍标准差(SD)；中间虚线为两组测量误差的均值(Mean)。

图 1 Bland-Altman 图实例

4 要求和检验方法

4.1 通用要求

软件的随附文件应陈述下列信息：

- a) 独立软件的唯一的标识；
- b) 软件预期使用者应具备的知识背景；
- c) 软件运行依赖的必备软硬件的随附文件的索引；
- d) 软件给出的自动后处理结果用作诊断结论的条件。

注：这些知识背景可能包括医学领域的专业与资格、计算机领域的专业与资格和中文以外的其他语言等。

通过检查随附文件来检验其是否符合要求。

4.2 功能性与易用性

4.2.1 使用限制

随附文件中应陈述软件所有处理功能对输入 CT 影像的固有约束条件，如重建矩阵、序列层数、时相等，并指明判断机制。

输入影像的接受或拒绝均应符合随附文件中陈述的固有约束条件。

随附文件中应陈述对于输入影像的自动后处理结果正确性与精确度有影响的因素，如 CT 运行条件等。

当软件同时支持处理常规冠脉 CT 与能谱扫描冠脉 CT 影像时，对于每个处理功能应指出其在处理能谱扫描冠脉 CT 影像时的序列适用性及与处理常规冠脉 CT 影像时的区别(如有)。

通过检查随附文件、软件测试，必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档，及以下方法来检验其是否符合要求：

- 固有约束条件的测试用例应包括所有固有约束条件都满足且遍历每一项边界值的用例、依次不满足每一项(仅一项)限制且遍历每一项边界值的用例。其中，随附文件中未陈述限制的数据应置空。

4.2.2 测量功能

对于软件中给出物理尺寸的手动几何测量功能：

- a) 已绘制的测量数值不应受影像缩放、平移、旋转等操作的影响；
- b) 影像上的测量标注标识不应随着对影像的平移、翻转、缩放等操作而改变与影像间的相对位置和尺寸关系；
- c) 在一个影像视窗中存在多个测量时，应有方法确认数值和测量标注标识的对应关系；
- d) 影像中显示的测量标注标识与影像应能区分。

通过检查随附文件、软件测试，必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档，及以下方法来检验其是否符合要求：

- 应遍历每个测量工具；
- 应遍历斜位影像、多平面重建生成的斜切位影像、曲面重建生成的血管中心线轴向、血管横截面径向影像和三维影像。

4.2.3 诊断影像误用的防止

软件应能防范可以预见的对诊断影像的误用：

- a) 软件应具备拒绝其无法处理的输入影像的能力，并对操作者给出提示；
- b) 当显示影像视窗中包含多于一个患者的影像，或同一个患者同类型的多个检查时，应显示相应的影像附加信息进行区分。

通过软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.2.4 * 影像可视化功能

4.2.4.1 多平面重建

预期用途包含管腔狭窄评估(人工判读)的软件，应具有多平面重建功能，并符合以下要求：

- a) 对于可将多平面重建结果输出成新的用于诊断的影像的软件，应对输出的影像添加适当的标识以声明该影像是由后处理功能所生成的，而非扫描的原始影像；
- b) 多平面重建应支持重建厚度、重建方位与重建角度的调节以及定位线的显示；
- c) 当某一功能会自动定位到指定心脏/血管平面与参数的多平面重建影像时，随附文件或软件界面中应给出定位位置的描述；
- d) 多平面重建应按所选择的设置参数正确重建。

通过检查随附文件、软件测试，必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档，及以下方法来检验其是否符合要求：

- 可以使用真实患者影像、适当的体模的影像或几何参数被充分定义的数字模体(见附录 B)进行验证。对于 a) 中的要求，如果输出的是 DICOM 影像，在影像附加信息中添加的适当描述被认为是符合要求的。如果输出的不是 DICOM 影像且可用于诊断，应有适当的方法添加可以被操作者识别的相关信息。

4.2.4.2 曲面重建

预期用途包含管腔狭窄评估(人工判读)的软件，应具有曲面重建功能，并符合以下要求：

- a) 应就 4.2.1 中给出的输入影像限制范围加以验证；
- b) 对于可将曲面重建结果输出成新的用于诊断的 DICOM 影像的软件，也应符合 4.2.4.1 a) 的要求；

c) 曲面重建应按所选择的设置参数正确重建。

通过检查随附文件、软件测试,必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档,及以下方法来检验其是否符合要求:

——可以使用真实患者影像、适当的体模的影像或几何参数被充分定义的数字模体(见附录 B)进行验证。

4.2.4.3 * 容积重建

预期用途包含心脏和冠状动脉外形或心外结构评估(人工判读)的软件,应具有容积重建功能,并符合以下要求:

- a) 容积重建应支持影像的缩放、三维旋转与色彩编码表(LUT)调节;
- b) 当某一功能会自动定位到指定旋转方位的容积重建影像时,随附文件或软件界面中应给出定位机制的描述。

通过检查随附文件、软件测试,必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.2.4.4 最大密度投影

预期用途包含管腔狭窄评估(人工判读)的软件,应具有最大密度投影功能。

最大密度投影影像应以观测方向上每个像素上的最大 CT 值显示。

通过检查随附文件、软件测试,必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档,及以下方法来检验其是否符合要求:

——可以使用真实患者影像、适当的体模的影像或几何参数被充分定义的数字模体(见附录 B)进行验证。

4.2.5 血管造影 X 射线机定位接口

当软件支持以指定的视角给出血管造影 X 射线机的定位位姿时,随附文件应指明所支持的血管造影 X 射线机的要求,以及参考坐标系的对齐方法。

通过检查随附文件及必要时通过软件测试检验其是否符合要求。

4.2.6 影像分割处理功能

4.2.6.1 通用要求

当分割后的影像支持部分地显示、隐藏和可视化效果调节时,每一个部分的显示、隐藏和可视化效果设置都应显示在当前界面中。

所有分割部分的标签均不应同名,还应阻止操作者将其设置为同名。

应有提示使得分割部分的标签与每个影像视窗中包含的分割结果相对应。

通过软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.2.6.2 * 解剖结构分割

如适用,随附文件中应给出:

- 支持进行分割的解剖结构;
- 基于交并比、Dice 系数或豪斯多夫距离对预期用途为定量分析的自动器官分割算法性能进行评价的信息。

注:解剖结构分割包括但不限于冠状动脉和心脏部分的分割。

具备预期用途为定量分析的自动器官分割功能的软件应具备基于可视化影像视窗手动勾画修改的功能,并在随附文件中指明支持的可视化影像视窗类型。

通过检查随附文件、软件测试,及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.2.6.3 * 冠脉中心线提取与冠脉分割

软件应具备手动创建或调整自动创建的中心线的功能。

当手动或自动创建的中心线会在其他期相的影像视窗中自动生成时,应支持对每一期相的中心线进行单独调整。

当软件同时支持自动创建与手动创建中心线时,应有提示区分二者。

在二维平面中手动修改中心线控制点时,控制点坐标应始终保持在该平面内;在三维空间中手动修改中心线控制点时,应支持在二维平面中给出控制点位置的实时指示。

当软件支持血管横截面序列显示功能(Cross-sectional,冠脉探针)时,相邻两个横截面的间距应是可设定的。

软件应具备通过在中心线上选点自动或手动切换影像视窗定位的功能。

当中心线被修改后,冠脉分割及可视化结果应根据新的中心线自动更新,或有提示告知用户当前分割与中心线的非对应性。

对于自定义或预定义的分支或分段,制造商应提供判别依据的必要信息,表 1 给出了冠脉血管分段与名称的示例。

注:当不进行分段时,表 1 中的各段可合并为相应的分支。

如适用,随附文件中应给出:

- 支持自动分割的血管直径阈值;
- 基于交并比或 Dice 系数对冠脉中心线自动提取算法性能进行评价的信息(不包含低于阈值的血管);
- 基于精确度、灵敏度或特异性对冠脉自动分段算法性能进行评价的信息(不包含低于阈值的血管)。

具备冠脉自动分段功能的软件应具备手动修改分段的功能。

表 1 冠脉血管分段与名称示例

分段	名称	缩写	说明
1	右冠状动脉近段	pRCA	RCA 开口至第一转折处
2	右冠状动脉中段	mRCA	RCA 第一转折处至第二转折处
3	右冠状动脉远段	dRCA	第二转折处至 PDA 开口
4	后降支(RCA 起源)	R-PDA	RCA 发出的 PDA
5	左主干	LM	LM 开口至 LAD、LCX 分叉处
6	前降支近段	pLAD	LAD 开口至第一间隔支
7	前降支中段	mLAD	LAD 近段末端至心尖距离的一半
8	前降支远段	dLAD	LAD 中段末端至 LAD 末端
9	第一对角支	D1	第一对角支
10	第二对角支	D2	第二对角支

表 1 冠脉血管分段与名称示例 (续)

分段	名称	缩写	说明
11	左回旋支近段	pLCX	LCX 开口至第一钝缘支开口
12	第一钝缘支	OM1	第一钝缘支
13	左回旋支远段	dLCX	LCX 近段末端至 LCX 末端或 L-PDA 开口
14	第二钝缘支	OM2	第二钝缘支
15	后降支(LCX 起源)	L-PDA	LCX 发出的 PDA
16	后侧支(RCA 起源)	R-PLB	RCA 发出的 PLB
17	中间支	RI	LAD 和 LCX 分叉处发出的血管
18	后侧支(LCX 起源)	L-PLB	LCX 发出的 PLB

通过检查随附文件、软件测试,及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.2.7 影像识别与计算处理功能

4.2.7.1 通用要求

具有计算机辅助诊断/计算机辅助识别功能的软件,其计算机辅助诊断/识别结果应经由操作者进行确认,且有方法将该结果与具有相同功能的人工诊断结果相区分。

对于每一项包含计算机辅助诊断/识别的功能,随附文件应指出其允许由操作者对结果进行修改的程度和限制。

通过检查随附文件、软件测试,及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.2.7.2 支架检测

如适用,随附文件中应给出:

- 基于精确度、灵敏度、特异性对支架自动检出算法性能进行评价的信息;
- 基于交并比或 Dice 系数对支架位置的自动提取算法性能进行评价的信息。

影像视窗内的支架位置的标注标识应能与任何其他标注标识进行明显区分。

具备支架位置自动提取功能的软件应具备手动增加、修改与删除支架位置的功能。

注:支架检测包括支架检出以及支架位置(起点与终点)的提取。

通过检查随附文件、软件测试,及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.2.7.3 * 起源分类

如适用,随附文件中应给出基于精确度、灵敏度、特异性对冠脉起源自动分类算法性能进行评价的信息。

具备冠脉起源自动分类功能的软件应具备手动修改的功能。

注:冠脉起源类型分为正常起源和异常起源,异常起源可细分为左冠脉起源于右冠脉窦、左冠脉起源于无名窦、右冠脉起源于左冠脉窦、右冠脉起源于无名窦、高位起源。

通过检查随附文件、软件测试,及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合

要求。

4.2.7.4 * 优势型分类

如适用,随附文件中应给出基于精确度、灵敏度、特异性对冠脉优势型自动提取算法性能进行评价的信息。

具备冠脉优势型自动分类功能的软件应具备手动修改的功能。

注:冠脉优势型分为右优势型、左优势型、均衡型。

通过检查随附文件、软件测试,及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.2.7.5 心肌桥检测

如适用,随附文件中应给出:

- 基于精确度、灵敏度、特异性对心肌桥自动检出算法性能进行评价的信息;
- 基于交并比或 Dice 系数对心肌桥位置的自动提取算法性能进行评价的信息;
- 基于平均绝对误差对心肌桥狭窄率自动计算算法性能进行评价的信息;
- 基于精确度、灵敏度、特异性对心肌桥深度类型自动计算算法性能进行评价的信息。

具备心肌桥位置自动提取、心肌桥深度类型自动计算功能的软件应具备手动修改心肌桥位置和深度类型的功能。

注:心肌桥检测包括心肌桥检出、心肌桥位置提取、心肌桥狭窄程度计算以及心肌桥深度类型计算。心肌桥深度类型包括浅表型和纵深型。

通过检查随附文件、软件测试,及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.2.7.6 * 斑块检测

如果软件能够给出斑块累及范围的分类,其累及范围的值也应同时给出。

如适用,随附文件中应给出:

- 能够识别的斑块类型及判别依据的必要信息;
- 基于精确度、灵敏度、特异性对斑块自动检出算法性能进行评价的信息;
- 基于交并比或 Dice 系数对斑块位置的自动提取算法性能进行评价的信息;
- 基于精确度、灵敏度、特异性对斑块类型自动检测算法性能进行评价的信息;
- 斑块累及范围的分类阈值;
- 基于交并比、Dice 系数或豪斯多夫距离对斑块自动分割算法性能进行评价的信息。

具备斑块位置自动提取、斑块累及范围自动计算功能的软件应具备手动修改斑块位置和累及范围的功能。

具备斑块自动分割功能的软件应具备手动修改斑块轮廓或控制点的功能。

注:斑块检测包括斑块检出、斑块位置提取、累及范围计算、斑块类型检测以及斑块分割。按照性质划分,斑块类型包括钙化斑块、非钙化斑块、混合斑块等;斑块累及范围包括局限性、阶段性、弥漫性等。

通过检查随附文件、软件测试,及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.2.7.7 * 狭窄检测

如软件具有多于一种狭窄率计算方法,应同时给出每个值对应的狭窄率计算方法的识别。

当软件支持在测量狭窄前对影像进行滤波处理时,应有提示指出当前已应用的滤波选项以及指示

应用了滤波的影像视窗。

当软件支持沿血管走行方向绘制狭窄程度与位置的函数曲线时,应有曲线是基于直径还是面积进行绘制的提示,还应支持曲线上的点/范围与血管影像上的点/范围的对应关系指示。

如果软件能够给出冠状动脉狭窄程度分类,如轻微狭窄、中度狭窄、重度狭窄等,其对应的狭窄率数值也应同时给出。

如适用,随附文件中应给出:

- 狭窄处参考管腔直径的定义或计算方法;
- 基于平均绝对误差对狭窄率自动计算算法性能进行评价的信息;
- 基于加权 kappa 系数对狭窄程度的自动分级算法性能进行评价的信息;
- 狭窄程度的分级对照关系/表。

当软件支持将二次捕获影像与狭窄相关数值生成报告时,应有方法确保二者的对应性,这一要求在其中之一发生改变后也应满足。

具备狭窄程度自动分级功能的软件应具备手动编辑狭窄程度分级阈值的功能。

注 1: 参考管腔直径的定义或计算方法包括最大直径为管腔截面轮廓外接圆直径、最小直径为管腔截面轮廓内切圆直径、等效面积直径为与管腔轮廓图形面积相等的圆的直径、等效周长直径为与管腔轮廓图形周长相等的圆的直径等。

注 2: 狭窄检测包括狭窄率计算、狭窄程度分级、狭窄位置测量、狭窄段长度测量。狭窄率是对狭窄程度的定量度量,狭窄率计算方法包括直径法、面积法等。

通过检查随附文件、软件测试,及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.2.7.8 冠脉血流储备分数(CT-FFR)分析

如适用,随附文件中应给出:

- 基于平均绝对误差对 CT-FFR 数值计算算法性能进行评价的信息;
- 基于精确度、灵敏度、特异性、阴性预测值对 CT-FFR 结果自动分类算法性能进行评价的信息;
- CT-FFR 结果的分类阈值;
- 基于 Spearman 等级相关性系数或 Pearson 相关性系数对 CT-FFR 结果与参考标准的相关性进行评价的信息;
- 基于 kappa 系数或 Bland-Altman 方法对 CT-FFR 结果与参考标准的一致性进行评价的信息。

注: CT-FFR 分析包括 CT-FFR 结果计算、基于阈值的结果分类。

通过检查随附文件及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.2.7.9 * 钙化积分分析

具备钙化积分分析功能的软件应具备手动修改钙化积分计算方法、阈值或钙化区域的功能。修改钙化积分计算方法或阈值后,正在进行的钙化区域分割应支持相应更新。

如适用,随附文件中应给出:

- 钙化积分分析功能支持的输入影像类型;
- 注 1: 如是否门控扫描,是否增强扫描,是否能谱成像等。
- 使用的钙化积分的积分类型及相应计算方法;
- 钙化积分百分位数图线基于的参考群体信息;
- 对于基于钙元素或钙盐含量进行钙化积分评价功能,对输入影像的特殊要求。

注 2: 钙化积分分析包括钙化区域分割、钙化分类以及钙化积分计算。钙化积分计算方法包括 Agatston 积分、容积

积分、质量积分等。

通过检查随附文件、软件测试,及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.3 性能效率

4.3.1 容量

4.3.1.1 最大并发事务数

随附文件中应给出软件在指定的运行环境下最大并发事务数,当软件以组件形式运行于底层平台上时,可索引至底层平台随附文件的相应内容。

最大并发事务数应与测试 workflow、事务吞吐量、事务响应时间与允许的最低事务成功率一并给出,其中事务成功率不应低于 90%。

软件的最大并发事务数、事务吞吐量、事务响应时间、事务成功率及其资源利用性(见 4.3.3)应符合随附文件中的要求。

通过检查随附文件、软件测试,必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档,及以下方法来检验其是否符合要求。

测试 workflow 应包括:

- a) 影像加载;
- b) 执行自动后处理功能;
- c) 提交后处理结果。

如果某一 workflow 包含无操作者交互的算法预处理阶段(例如:对所有符合条件的影像自动执行分割算法),则该预处理功能单独作为事务进行并发测试。

当存在缓存时,最大并发事务数测试应关闭缓存功能或对查询的信息和读取的影像进行参数化,以确保每个虚拟用户每次请求的信息都是不同的。

在测试过程中,应对事务吞吐量、事务响应时间以及事务的成功率进行监控。

在测试中可不设置集合点。

测试的持续时间应保证成功执行的事务总数大于最大并发事务数的 4 倍,并不低于 5 min。

应使用等于随附文件中规定的最大并发事务数 100% 的虚拟用户及 90% 的虚拟用户分别进行并发测试,如前者的事务吞吐量小于或等于后者,视为并发测试失败。

应在关键步骤中设计适当的断言以判断结果的正确性,从而计算事务成功率,而非仅通过请求返回的类型(例如:http 请求响应为 200)进行判断。

4.3.1.2 影像处理容量

随附文件应给出处理功能在指定的运行环境下的影像处理容量,至少包括支持的最大单一序列影像数,当软件以组件形式运行于底层平台上时,可索引至底层平台随附文件的相应内容。

软件的影像处理容量应符合随附文件中的要求,当处理指定容量的影像时,软件不应崩溃或失去响应。

通过检查随附文件、软件测试,必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.3.2 时间特性

随附文件中应给出软件在指定的运行环境下的事务响应时间,当软件以组件形式运行于底层平台上时,可索引至底层平台随附文件的相应内容。

软件的时间特性及其资源利用性(见 4.3.3)应符合随附文件中的要求。

通过检查随附文件、软件测试,必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档,及以下方法来检验其是否符合要求:

- 被测事务至少包括典型影像处理 workflow;
- 软件的时间特性应在随附文件中的规定的最大影像处理容量下进行;
- 时间特性测试应在单一或制造商规定的并发下进行;
- 当进行并发的时间特性测试时,应在每一个被测事务开始时设定集合点;
- 在测试时间特性时,应关闭“预加载”等功能并清除缓存,如果预加载功能是不可关闭的或缓存不可清除,应在声称值和测试结果中均予以注明;
- 如果开始与终止是基于操作者交互的,应以操作者交互输入的时间点作为开始时间,以向操作者完成预期输出的时间点作为终止时间;如中间过程存在操作者交互,应在结果中去除思考时间。

4.3.3 资源利用性

随附文件应给出软件在指定的运行环境下的资源利用性约束,至少包括平均 CPU 占用率。

通过检查随附文件、软件测试,必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档,及以下方法来检验其是否符合要求。

软件的资源利用性测试在 4.3.1.1 与 4.3.2 的测试中同时进行。

资源利用性测试监控的对象仅包括被测软件服务器端。

4.4 可靠性

4.4.1 数据备份与恢复

软件应支持对自动后处理功能的结果有影响的设置选项的备份和恢复功能。

通过软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.4.2 容错性

当软件具有终端数量的检测与限制机制时,超过这一数量的用户登录行为不应导致当前已登录用户的数据丢失。

通过软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.5 网络安全

当该软件作为 X 射线计算机体层摄影设备的软件组件时,应符合 YY/T 1708.1—2020 中 4.3 的要求。

4.6 维护性

4.6.1 * 维护性日志

软件应具有维护性日志记录与软件维护有关的信息。

维护性日志应包括以下信息:

- a) 加载影像操作及影像的标识;
- b) 处理功能的执行与执行时的参数选择;
- c) 测量功能的执行;
- d) 将结果发送至报告的操作。

软件应在随附文件或用于软件维护人员阅读的文档中给出日志关键字信息,应包括所有日志关键字的含义、生成条件和生成格式。

通过检查相应文档、软件测试,及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.6.2 软件状态的指示

随附文件中应对与软件维护有关的软件运行状态的每个指示给出解释说明,包括它们是如何触发的,以及必要时给出可能导致的结果。

注:软件运行状态的指示可能包括用于诊断产品的缺陷或失效原因的提示。

如适用,软件应给出以下状态指示:

- a) 当前的鼠标工具;
- b) 正在执行的处理进程和进度;
- c) 序列化工作流的当前执行步骤。

通过检查随附文件及软件测试来检验其是否符合要求。

4.7 兼容性

4.7.1 DICOM 兼容性

如果软件使用了用于检查影像固有约束和作为影像处理参数的私有 DICOM 元数据,随附文件中应指明这一情形并索引至 DICOM 符合性声明。

通过检查随附文件及 DICOM 符合性声明来检验其是否符合要求。

4.7.2 必备软件兼容性

当软件运行依赖于特定的医学软件平台时,随附文件应定义本软件与医学软件平台的边界,包括软件与医学软件平台的接口以及软件与医学软件平台组成的系统的对外接口的从属关系。

软件应能正确通过该平台与操作系统或外部应用程序进行通信。

随附文件应陈述每一项需要该软件与医学软件平台共同实现的功能,或索引至医学软件平台随附文件的相应陈述。

通过检查随附文件、软件测试及必要时检查软件的接口文档来检验其是否符合要求。

4.7.3 必备硬件兼容性

当软件运行依赖于特定的计算机体层摄影设备(CT 设备)时,随附文件应定义该软件与 CT 设备的边界,包括软件与 CT 设备的接口以及软件与 CT 设备组成的系统的对外接口的从属关系。

软件应能正确通过该 CT 设备上的软件平台与操作系统或外部应用程序进行通信。

随附文件中应给出已经经过制造商验证的可兼容的 CT 设备说明。

通过检查随附文件、软件测试及必要时检查软件的接口文档来检验其是否符合要求。

4.8 可移植性

4.8.1 运行环境

随附文件中应给出软件的运行环境,至少包括最低的硬件环境、软件环境和最低的网络环境。

当软件的组件分别运行在不同的计算机系统时,每一个计算机系统的运行环境应分别给出。

当对于软件的一个或多个组件而言有多个可选择的运行环境时,随附文件应陈述允许的每种组合。

如果软件能够运行于多个不同的运行环境,随附文件应给出在每一个环境下存在差异的软件性能

效率和可执行的功能的说明(如有)。

当软件运行依赖于特定的医学软件平台,且该医学软件平台已给出以上的说明时,被测软件的随附文件只需索引至医学软件平台的相应文档并给出运行环境中的差异部分(如有)。

通过检查相应的文件来检验其是否符合要求。

4.8.2 安装与卸载

如果软件的部署与解除部署是与其依赖的特定的医学软件平台绑定执行的,且不可单独选择,通过对授权许可的配置进行软件整体可访问性的修改被认为是执行了软件的安装/卸载行为。这一情形应在随附文件中指明。

通过检查随附文件,必要时进行软件测试来检验其是否符合要求。



附 录 A
(资料性)
特殊条款的原理说明

A.1 概述

本文件正文中,星号(*)作为标题的第一个字符,表示在本附录中有与该条款相关的原理说明。以下是本文件中的特殊条款的原理说明,与本文件正文的条款相对应。

A.2 条款的原理说明**A.2.1 条款 3.1 冠状动脉 CT 影像处理软件**

依据 CCTA 检查的适用标准,实际可分为不同的临床情况和需求:针对无症状人群的冠心病风险评估,针对患者(相似症状)的冠心病诊断,分别对应规范化检查方案的冠状动脉钙化积分(CACS)扫描和冠状动脉 CT 造影(CCTA)扫描。见参考文献[4]、[5]。

A.2.2 条款 3.35 豪斯多夫距离

本文件中采用单向豪斯多夫距离,即从 A(算法输出)集到 B(参考标准)集合的单向豪斯多夫距离,旨在评估算法输出相比参考标准的差异。

A.2.3 条款 3.38 Bland-Altman 方法

本文件中对此方法的描述及图例见参考文献[6]。

A.2.4 条款 4.2.4 影像可视化功能

本文件此条款中涉及的影像可视化功能、预期用途其相关信息见表 A.1。

表 A.1 心脏冠状动脉 CT 血管成像三维重建及后处理相关 I 级推荐应用

名称	预期用途	备注
最大密度投影	显示管腔的狭窄程度	
曲面重建	显示管腔的狭窄程度	
	经血管中心,直观显示管腔与斑块的关系	前提是中心线必须准确
容积重建	立体观察心脏和冠状动脉外形或心外结构	不建议用于评估狭窄程度
病变部位横截面影像	观察斑块内成分、斑块与管壁及管腔的关系	

注:见参考文献[4]、[5]。

A.2.5 条款 4.2.4.3 容积重建

容积重建影像可用于显示心脏和冠脉的表面轮廓。通过容积重建影像,可以看出冠状动脉的走形、

起源以及桥血管的走形。需要注意的是,容积重建影像随着所选的窗宽窗位、LUT 等设置的变化,管腔的狭窄显示程度会发生改变,因此,当容积重建影像预期用于狭窄程度判别时,应仅基于给定的设置条件。

A.2.6 条款 4.2.6.2 解剖结构分割

本文件关注实际临床诊断报告评价异常时涉及的解剖结构,包括且不限于冠状动脉、心腔、心包等,见参考文献[5]。

软件通常具有与其预期用途相适应的解剖结构分割能力。

A.2.7 条款 4.2.6.3 冠脉中心线提取与冠脉分割

此处讨论的“切换影像视窗定位”功能针对的是同时分别提供多段血管的曲面重建(及相应横截面,如有)影像视窗,并且可供操作者切换当前工作影像视窗的软件。

表 1 中给出的冠状动脉分段定义参考方法见参考文献[5]。该方法仅对直径大于或等于 1.5 mm 的节段进行评价。软件在进行血管分割/分段时,通常具有预定义或自定义的直径阈值。

A.2.8 条款 4.2.7.3 起源分类

冠脉起源类型的分类依据见参考文献[5]。

A.2.9 条款 4.2.7.4 优势型分类

冠脉优势型的分类依据见参考文献[5]。

A.2.10 条款 4.2.7.6 斑块检测

冠脉斑块检测输出的斑块类型(依照斑块性质分类),及斑块累及范围的分类依据见参考文献[5]。

A.2.11 条款 4.2.7.7 狭窄检测

临床报告中狭窄程度诊断方法的 I 级推荐为直径法,并明确了狭窄率及参考管腔直径计算方法^[5]。考虑技术的更新,及具体软件的预期用途,软件通常具有内置或供用户选择的狭窄程度诊断方法、参考管腔直径计算方法、狭窄率计算方法和狭窄程度分级依据。

A.2.12 条款 4.2.7.9 钙化积分分析

临床报告中的 I 级推荐钙化积分类型为 Agatston 积分法^[5]。Agatston 积分将 CT 值 ≥ 130 HU、面积 ≥ 1 mm² 的病变定义为钙化病变,计算方式为:钙化积分=钙化面积 \times 密度权重因子(DWF),密度权重因子计分方法为:130 HU~199 HU 为 1 分,200 HU~299 HU 为 2 分,300 HU~399 HU 为 3 分, ≥ 400 HU 为 4 分;然后将上述四个分支计算所得的钙化积分相加得到钙化积分总和。

注:HU 为亨氏单位(Hounsfield unit)。

A.2.13 条款 4.6.1 维护性日志

为了使与影像有关的操作能够唯一追溯到相应的原始影像,本文件要求在记录影像操作时同时记录影像的标识,对于符合 DICOM 标准的影像而言,study instance uid、series instance uid、image instance uid 均能够作为相应级别影像的唯一标识。对于不符合 DICOM 标准的影像而言,对影像使用摘要算法(又称哈希算法、散列算法)生成的相应的信息摘要能够作为影像的唯一标识。

附录 B
(资料性)
数字模体

B.1 概述

几何参数被充分定义的数字影像(以下简称“数字模体”)可以用于影像三维重建及可视化相关功能的验证。

对于本文件而言,用作测试用例的数字模体本身需满足软件对输入影像固有的约束条件(例如: DICOM 头信息),且需具备适合于对具体测量或可视化功能进行验证的给定的几何属性。

B.2 数字模体的设计与选取

B.2.1 针对多平面重建功能的验证

数字模体需要具有在不同平面/方位及不同层厚进行多平面重建时具有规则的重建结果。其可以是规则几何体,也可以是若干规则几何体的空间组合(见图 B.1)。输入的数字模体应提供确定的空间尺寸信息(例如:长、宽、高,单位:mm),及各空间部分对应的 CT 值信息。

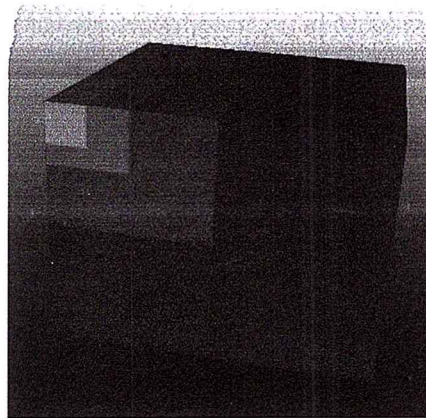


图 B.1 规则几何体组合数字模体

B.2.2 针对曲面重建功能的验证

数字模体可以是类冠状动脉的几何结构(见图 B.2),也可以是具备一定在三维空间弯曲的长管状(实心/空心)结构体。输入的数字模体应提供确定的空间尺寸信息(例如:管腔直径、长度等)。

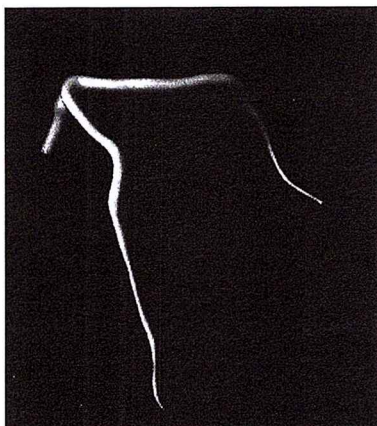


图 B.2 类冠状动脉数字模体

B.2.3 针对最大密度投影功能的验证

适用图 B.1 中的规则几何体组合数字模体,同时在三个轴位对 CT 值加以区分。

B.2.4 针对容积重建功能的验证

适用图 B.1 中的规则几何体组合数字模体和图 B.2 中的类冠状动脉数字模体,如软件支持在容积重建影像中进行手动测量,数字模体应满足相应的 CT 值要求。

参 考 文 献

- [1] GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求
- [2] 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
- [3] ISO/IEC/IEEE 24765:2017 Systems and software engineering—Vocabulary
- [4] 中华医学会放射学分会心胸学组,《中华放射学杂志》心脏冠状动脉多排 CT 临床应用指南写作专家组.心脏冠状动脉 CT 血管成像技术规范应用中国指南[J].中华放射学杂志,2017,51(10):732-743.
- [5] 国家心血管病专业质控中心心血管影像质控专家工作组,中华医学会放射学分会心胸学组,《中华放射学杂志》心脏冠状动脉多排 CT 临床应用指南写作专家组.冠状动脉 CT 血管成像的适用标准及诊断报告书写规范[J].中华放射学杂志,2020,54(11):1044-1055.
- [6] Bland J M, Altman D. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement[J].Lancet,1986,1(8476):307-310.
-

中华人民共和国医药
行业标准
冠状动脉 CT 影像处理软件专用技术条件
YY/T 1862—2023

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

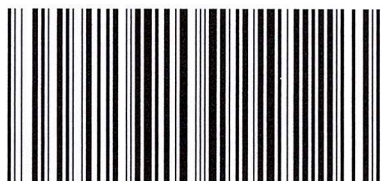
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 52 千字
2023 年 1 月第一版 2023 年 1 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36787 定价 41.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1862-2023



码上扫一扫 正版服务到