

**DB 13**

河 北 省 地 方 标 准

DB 13/T 5602—2022

## 医学影像学大数据智能应用技术指南

地方标准信息服务平台

2022 - 07 - 11 发布

2022 - 08 - 11 实施



## 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。

本文件由河北省卫生健康委员会提出。

本文件起草单位：河北医科大学第二医院、河北博影云一科技有限公司、宏康医学影像诊疗中心有限公司、河北省医学影像质量控制管理中心。

本文件主要起草人：刘怀军、张岩、杨桦、杨冀萍、高铎、冯平勇、耿左军、李英、田欣、南成睿、朱青峰、朱思宇、张星语、闫昊月、姚雅双、张寅丰、穆晓丹、吴亚兰。

地方标准信息服务平台

## 引 言

根据医学影像学技术快速发展及智能诊断的要求,适应互联网+医疗技术的需求,参考相关法规和文献,特制定本文件。

本部分描述了医学影像学大数据定义、特点、建立过程及医学影像学智能诊断规范应用。

医学影像学大数据,是指无法在一定时间范围内用常规软件工具进行捕捉、管理和处理的数据集合,是需要新处理模式才能具有更强的决策力、洞察发现力和流程优化能力的海量、高增长率和多样化的信息资源,并适用于互联网信息技术。

医学影像学智能诊断是指运用人工智能技术(是计算机科学的一个分支),了解智能的实质,并生产出一种新的能以人类智能相似的方式做出反应的智能机器,该领域包括医用机器人、语言识别、图像识别、自然语言处理和医学专家系统等技术要素,分析医学影像,并将影像与医疗文本记录进行交叉对比,就能够极大地降低医学诊断上的失误,帮助医生精准诊断,挽救患者生命。

人工智能在医学影像的应用主要分为两个部分:第一个部分是图像识别;第二个部分深度学习,是人工智能应用的最核心环节。这两个部分都是基于医学影像学大数据所进行的数据上的挖掘和应用。

地方标准信息服务平台

# 医学影像学大数据智能应用技术指南

## 1 范围

本文件规定了医学影像学大数据智能应用技术规范、医学影像学大数据与智能技术的基本要求，制定了基本目录和总体结构，描述了基本内容和功能、工作流程以及各部分之间的相关性。

本文件适用于各级医疗机构医学影像学专业、临床医学与信息技术管理等相关专业与部门应用、各医疗机构医学影像学大数据内容与智能技术的基本要素体系的规划和设计。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 医学影像大数据的目录管理与服务要求

### 3.1 目录体系

#### 3.1.1 总体系

构建基于省、市、县区域性三级卫生健康信息平台的大数据资源目录服务平台，实现医学影像学信息的开放共享、云业务协同。省级资源目录服务平台除了实现省内资源信息的融合外，并提供城市间跨区域资源共享服务，制定市级跨域共享规则，协同调度；市级资源目录服务平台除了实现市内资源信息的融合外，还提供城市内跨区（县）域资源共享服务，制定区（县）级跨域共享规则，协同调度；县级资源目录服务平台可直接提供各类数据开放服务，实现区（县）域内资源信息的融合，重点支撑上级平台协同调度功能。

医学影像大数据与信息化应具备以下特征：

- a) 数据互联互通、流程精细精准化，信息系统有力支撑全流程业务链；
- b) 法规、制度、标准、指南、专家共识等技术要素植入到系统流中，能与容错机制共同实时发挥作用，实现过程质量控制与质量保证；
- c) 不再产生或极少产生纸质记录产品，数据成为可靠的技术行为记录；
- d) 线上实现管理与管理方式，以高质量大数据为管理决策支持，持续改进医疗产品质量与管理工作；
- e) 适用于医学影像信息系统持续迭代升级技术，具有信息系统安全、运维、改造升级技术的功能。

#### 3.1.2 技术架构

##### 3.1.2.1 组成

医学影像学大数据资源目录体系技术总体架构包括病人信息录入系统、资源信息库、资源目录中心和资源交换中心。

##### 3.1.2.2 病人信息录入系统

病人信息录入系统管理病人基本信息的提取或录入，并适用于医院的HIS、RIS以及PACS系统。

##### 3.1.2.3 资源信息库

###### 3.1.2.3.1 资源共享数据中心

资源共享数据中心存储本医疗机构或其他医疗机构用于机构或部门群间共享的信息资源，包括数据结构化数据、非结构化/半结构化文本、医疗影像数据、流数据、医院数据、系统数据等多种类型的电子化信息资源。

### 3.1.2.3.2 目录内容信息库

目录内容信息库存储由编目系统提取共享信息资源的基本特征，并将其编目形成的目录内容。

### 3.1.2.3.3 目录内容管理信息库

目录内容管理信息库，是存储各卫生健康信息主管部门注册并通过审核到目录服务中心的内容。

### 3.1.2.3.4 目录内容服务信息库

目录服务中心使用目录内容服务信息库提供目录查询检索等服务。

### 3.1.2.4 资源目录中心

#### 3.1.2.4.1 编目管理系统

编目管理系统根据资源共享数据库的内容，提取其基本特征，实现元数据赋值，形成目录内容。应提供资源目录内容编目、资源目录内容注册等功能。

#### 3.1.2.4.2 目录内容管理系统

目录内容管理系统实现对目录服务中心的目录内容和目录服务运行的管理，应提供目录内容审核、标识符管理、资源目录分类管理、资源关联性管理、资源共享和交换规则的设置、资源目录内容的发布管理等功能。

#### 3.1.2.4.3 目录内容服务系统

目录内容服务系统基于目录内容服务信息库，向用户提供目录内容的资源查询检索、资源下载、资源订阅、资源申请、资源退订、资源评估等服务。目录服务系统应提供两种方式的服务——储存资源和查找资源。

#### 3.1.2.4.4 元数据管理系统

元数据管理系统实现对元数据的管理，应提供元数据属性管理、元数据实体管理、元数据集管理、元数据版本信息管理系统管理等功能。

### 3.1.2.5 资源交换中心

#### 3.1.2.5.1 交换管理子系统

交换管理子系统对医学资源信息订阅共享交换进行运行管理。交换管理子系统提供部署维护、交换配置、运行管理、审计管理等功能。

#### 3.1.2.5.2 交换传输子系统

交换传输子系统通过交换服务实现医学资源信息内容在不同医院或医院部分群的使用者和资源共享数据库之间的传输。交换传输子系统提供信息传输、信息代理、基础服务等功能。

#### 3.1.2.5.3 交换桥接子系统

交换桥接子系统提供适配器，用来适应不同类型、不同网段的信息源。

## 3.2 流程

### 3.2.1 资源目录的形成与发布流程

3.2.1.1 准备：医学影像大数据资源提供者将可共享的医学影像学大数据汇总建立成为资源共享数据中心；

3.2.1.2 编目：编目管理系统综合共享资源内容的特征信息进行数据资源的编目；

3.2.1.3 注册：目录内容信息库储存已完成注册的编目管理系统形成的的目录内容；

3.2.1.4 审核：由资源目录管理者通过编目管理系统对注册的资源进行审核，审核通过的传输至目录内容管理信息库；

3.2.1.5 发布：由目录管理者对审核后的信息资源目录内容进行发布。

### 3.2.2 资源的发现定位与交换流程

3.2.2.1 目录查询：使用者基于浏览器等客户端查询目录服务中心目录内容，通过目录查询可以发现并定位共享信息。

3.2.2.2 信息获取：使用者根据目录查询得到的定位信息，通过资源交换中心获得具体信息。使用者可以通过网络浏览、查询、下载、订阅推送等各种方式从资源交换中心获取医学影像学大数据资源。

### 3.3 医学影像学信息元数据描述

#### 3.3.1 中文名称

元数据元素或元数据实体的中文名称。

#### 3.3.2 定义

描述医学影像学元数据元素或元数据实体的基本内容，给出信息资源某个特性的概念和定义说明。

#### 3.3.3 英文名称

医学影像学元数据元素或元数据实体的英文名称，一般用英文全称。

#### 3.3.4 数据类型

医学影像学元数据元素的数据类型，对元数据元素的有效值域和允许对该值域内的值进行有效操作的相关规定。

#### 3.3.5 值域

说明医学影像学元数据元素可以获取数据值的范围。

#### 3.3.6 约束/条件

说明医学影像学元数据实体或元数据元素是否必须选取的属性。包括必选、可选。

#### 3.3.7 最大出现次数

说明元数据实体或元数据元素可以具有的最大实例数目。

#### 3.3.8 备注

可对元数据元素或元数据实体的详细说明与注意事项说明。

### 3.4 医学影像学基本元数据

#### 3.4.1 概述

医学影像学大数据与智能技术信息资源基本元数据是描述信息资源基本属性的元数据元素或元数据实体，可用于医学影像学大数据与智能技术信息资源编目、描述和数据交换活动。

医学影像学大数据与智能技术信息资源基本元数据应包括资源标识符、标准化名称、关键字与词组、信息内容摘要、信息资源使用限制、信息资源链接地址、电子信息化的医学词典等元数据元素和责任者、信息资源分类等元数据实体。

#### 3.4.2 医学影像学基本元数据描述

##### 3.4.2.1 资源标识符

医学影像学大数据与智能技术信息资源的唯一不变的标识编码。

##### 3.4.2.2 医学影像学大数据与智能技术信息资源名称

描述医学影像学大数据与智能技术信息资源内容的标题。

3.4.2.3 医学影像学大数据与智能技术信息资源分类（元数据实体）

描述医学影像学大数据与智能技术信息资源的分类信息。

3.4.2.4 医学影像学大数据与智能技术信息资源分类方案名称

信息资源的分类方案的名称。

3.4.2.5 医学影像学大数据与智能技术信息资源分类方案编码

信息资源的分类方案的编码。

3.4.2.6 医学影像学大数据与智能技术信息资源分类类目名称

特定信息资源的分类方案的类目名称。

3.4.2.7 医学影像学大数据与智能技术信息资源分类类目代码

特定信息资源的分类方案的类目代码。

3.4.2.8 医学影像学大数据与智能技术信息关键字

用于描述信息资源主题的通用词、形式化词或短语。

3.4.2.9 医学影像学大数据与智能技术信息资源摘要

信息资源内容的简单说明。

3.4.2.10 医学影像学大数据与智能技术信息资源负责方

对信息资源的完整性、正确性、真实性等负有责任的单位的名称和地址信息。

3.4.2.11 医学影像学大数据与智能技术信息资源负责单位名称

提供医学影像学大数据与智能技术信息资源的机构和部门的名称。

3.4.2.12 医学影像学大数据与智能技术信息资源负责单位代码

提供医学影像学大数据与智能技术信息资源的机构和部门的代码。

3.4.2.13 医学影像学大数据与智能技术信息资源负责单位电子邮件地址

信息资源负责单位联系人的电子邮件地址。

3.4.2.14 医学影像学大数据与智能技术信息资源负责方联系电话

信息资源负责单位联系人的联系电话。

3.4.2.15 医学影像学大数据与智能技术信息资源负责方通讯地址

信息资源负责单位联系人的通讯地址。

3.4.2.16 医学影像学大数据与智能技术信息资源负责方邮政编码

信息资源负责单位所在地的邮政编码。

3.4.2.17 医学影像学大数据与智能技术信息资源格式

信息资源存在格式的信息。

3.4.2.18 医学影像学大数据与智能技术信息资源安全限制分级

对信息资源处理的限制级别的名称。

3.4.2.19 医学影像学大数据与智能技术信息在线资源链接地址

可以获取信息资源的网络地址。



### 3.4.2.20 医学影像学大数据与智能技术信息资源使用收费标识

信息资源被使用时是否向用户收取费用的标识。

## 3.5 技术要求

### 3.5.1 概述

医学影像大数据与智能技术资源目录的整体功能依靠各个计算机系统单元来实现。根据每个系统所实现的功能不同可细分为编目管理系统、目录内容服务系统、元数据管理系统和目录功能系统、数据安全与分级管理系统。

数据采集与应用达到快速、便捷、无损、准确、安全、可靠、高效。

### 3.5.2 编目管理系统

编目管理系统根据各个单元医学影像学大数据与智能技术资源的内容，提取其基本特征，按照相关标注实现元数据赋值，形成目录内容。

编目管理系统应具备以下特征：

- 编目对象是具体的医学影像学大数据与智能技术资源，其内容包括各个专业、部门日常长期以来形成的海量数据。具体形式可以是数据库、图片、文档等各类型的数据。
- 编目管理系统应该支持自动、机辅方式完成元数据元素的赋值。
- 唯一标识符管理功能：支持唯一标识符的分配和赋值，包括支持后段码的自动生成和管理。
- 标准符合性检查功能：支持政务信息资源元数据和标准一致性检查，元数据完整性检查的主要目的是保证所有必选的元数据实体和元数据元素已经赋值，标准一致性检查的主要目标是保证已填写好的元数据实体和元数据元素的取值符合编目管理系统的相关规定。
- 信息资源分类：按照大数据信息资源分类标准，实现对共享大数据信息资源的分类。

### 3.5.3 目录内容管理系统

医学影像学大数据与智能技术资源目录管理系统包含外部管理系统和内部管理系统。外部管理系统就是要建立外部门户网站，对外实现医学影像学大数据与智能技术资源注册、发布、查询、调阅、打印，推送及云服务等功能；内部管理系统就是要对内实现医学影像学大数据与智能技术资源编目、目录维护、主题统计、共享监测等功能。

### 3.5.4 目录内容服务系统

#### 3.5.4.1 概述

医学影像学大数据与智能技术资源目录服务系统是医学影像学大数据与智能技术资源目录管理系统的子系统。可细分为三个服务系统：资源共享服务系统、公共信息服务系统、辅助决策服务系统。

#### 3.5.4.2 医学影像学资源共享服务系统

医学影像学资源共享服务系统是指通过资源注册和查询，实现单一信息源对其他机构、部门的信息资源共享，从而解决信息的完整性和一致性问题。

医学影像学资源共享服务系统应具备的基本功能包括：医学影像学共享资源的注册和查询。

#### 3.5.4.3 公共信息服务系统

公共信息服务系统是指通过资源查询与推送，实现对授权人提供完整个人医学影像与智能诊断医疗大数据信息或对社会公众提供健康、医疗、卫生、保健工作相关信息，从而解决该系统信息的可及性和开放性问题。资源共享服务系统主要实现的功能是信息推送，即向授权人提供完整个人医学影像学大数据与智能技术信息或对社会公众提供公共卫生、医疗、保健、健康医疗信息。

#### 3.5.4.4 辅助决策服务系统

辅助决策服务系统是指通过资源查询与调阅，实现多渠道健康医疗信息的采集、汇总、分析与综合应用，为影像诊断提供多样、科学的决策信息。

辅助决策服务系统应具备的基本功能包括：医学及医学影像学信息资源的查询与调阅、汇总与分析以及综合应用。

### 3.5.5 元数据管理系统

元数据管理系统的目的是实现对元数据的管理，应提供元数据元素管理、元数据实体管理、元数据集管理、元数据版本管理等服务。

元数据管理系统应包含以下功能：

- a) 查询大数据中心底层数据表的信息，文件以树形结构进行展示；
- b) 元数据信息分类处理；
- c) 提供元数据表结构变更、查询、新增、删除等操作；
- d) 提供元数据备注信息，描述数据的新增修改，包括本数据的来源信息；
- e) 以上功能适用于具有信息数据管理权限的技术人员应用。

### 3.5.6 目录功能系统

目录功能系统是实现医学影像学大数据与智能技术资源目录功能的主要系统，应包含以下功能：

- a) 医学影像学大数据与智能技术资源注册：注册的资源应该符合医学影像学大数据与智能技术资源目录的要求，并且给每个注册的资源赋予唯一标识符；
- b) 医学影像学大数据与智能技术资源发布：将注册的信息资源加入到资源目录体系中，并且在门户网站上发布；
- c) 医学影像学大数据与智能技术资源查询：根据查询请求对目录内容信息进行检查，并返回查询结果；
- d) 医学影像学大数据与智能技术资源调阅：实现医学影像学大数据与智能技术调阅功能，方便查询者浏览信息资源；
- e) 医学影像学大数据与智能技术资源目录维护；
- f) 医学影像学大数据与智能技术资源主体统计；
- g) 医学影像学大数据与智能技术资源共享监测。

### 3.5.7 数据安全性与分级管理系统

医学影像学大数据信息实行责任目标分级管理，建立完善的安全工作与防护系统。

## 3.6 关键技术方法

### 3.6.1 数据库技术

构建医学影像学大数据与智能技术资源目录体系的关键在于通过构建元数据库来实现元数据管理。

### 3.6.2 资源目录分类模型

需要构建分类模型来实现医学影像学大数据与智能技术资源的分类，并建立适用于医学影像学大数据与智能技术的资源目录分类系统模型。

### 3.6.3 分类编码

编码是标识信息资源的关键方法，依据我国《卫生信息标识体系对象标识符编号规则》和《卫生信息标识体系对象标识符管理注册管理规程》，医学影像学大数据与智能技术资源根目录应依据相关标准进行分类编码，从而实现对医学影像学大数据与智能技术资源的科学标识。

### 3.6.4 元数据采集与存储技术

医学影像元数据采集技术包括医学影像元数据的自动采集技术和手工采集技术。医学影像元数据采集应当支持对不同元数据内容标准的元数据进行采集，同时能够对采集的元数据进行数据完整性和逻辑一致性的检查。实现医学影像元数据采集标准化、同质化，并进行科学有效、安全的存储。

### 3.6.5 目录服务与应用技术

目录服务技术是指通过网络查询医学影像学大数据与智能技术资源元数据以得到相关信息的技术。目录应用技术是向用户展现目录的技术。目录应用技术的核心应是元数据完整的展现技术。

### 3.7 医学影像学大数据与智能技术资源目录服务接口

医学影像学大数据与智能技术目录服务包括发现和管理两种基本功能，发现功能用于对元数据进行检索，管理功能实现元数据的管理。

医学影像学大数据与智能技术资源目录体系包含五种接口，即基础接口、发现接口、管理接口、交换接口和应用接口。其中基础接口是将发现接口和管理接口中基础性的操作定义成一个公共接口，基础接口和发现接口是必选实现，管理接口、交换接口、应用接口为可选实现，有利于接口的扩展性。这五类接口实现大数据资源的发现功能和管理功能。

基础接口：提供会话管理功能和服务自描述功能，包含有目录服务初始化接口、目录服务终止接口和服务自描述接口；

发现接口：提供元数据检索功能和元数据检索结果提取功能，包含有目录检索接口以及目录检索结果提取接口，这些接口本身不提供资源，而是提供资源基本信息和如何去获得这些资源的元数据；

管理接口：提供元数据管理的功能，包含元数据管理接口；

交换接口：实现数据资源的交换和传输；

应用接口：提高目录内容管理系统的可扩展性。

医学影像学大数据与智能技术资源目录服务支持核心元数据及其扩展内容的查询，该元数据需要符合医学影像学大数据与智能技术资源目录体系对于核心元数据的要求，目录服务支持对多个元数据库的查询，元数据一般按照描述大数据资源的内容分别建立，并适用于医学影像学大数据的存储、传输和打印功能。

医学影像学大数据与智能技术资源目录服务可以是集中式的，也可以是分布式的。

## 4 人工智能技术对医学影像学大数据挖掘和应用

### 4.1 概述

图像数据挖掘的主要目标是从中提取出图片的自身特征，包括语义、质量、关联度、实体义项等，可以支持数据自动与其任务、属性相结合，对图像背后隐藏的需求信息进行挖掘，并通过与周边环境信息进行关联计算。

### 4.2 快速医学影像成像

#### 4.2.1 生成对抗网络

生成对抗网络是一种由生成器和判别器组成的生成式深度学习体系结构，生成器的作用是将低质量的图像映射到高质量图像的流形上，判别器的作用主要是对映射后的图像质量进行评判。

#### 4.2.2 级联深度神经网络

级联深度神经网络由若干个网络单位级联而成，每个网络单元包含卷积神经网络和数据保真项两个部分，其卷积神经网络以残差网络的形式构建。

#### 4.2.3 交替方向乘子算法

为了将传统迭代重建方法与深度学习方法各自的优势结合起来，基于交替方向乘子算法的医学影像图像重建方法。

#### 4.2.4 卷积框架

采用修正线性单元非线性激活函数的技术，实现图像重建。

### 4.3 医学图像质量增益的方法

#### 4.3.1 CT 图像质量增益

利用深度学习神经网络构建一个自编码器提高CT图像质量。

#### 4.3.2 PET 图像质量增益

基于残差编码解码器的PET图像增强方法和传统的非局部均值、块匹配三维滤波等方法，可提高PET图像质量。

#### 4.3.3 MR 图像质量增益

基于矩阵模板库的MR图像增强方法能够保护图像分辨率并有效抑制伪影。

### 4.4 智能图像分析技术

#### 4.4.1 影像组学

4.4.1.1 影像组学的主要流程包括图像获取和标注、感兴趣区图像分割、影像组学特征的提取、特征值选择和降维、预测模型的训练和性能评估。

4.4.1.2 图像获取和标注：影像组学大数据要求病人数据临床问题明确、图像获取格式规范、信息完整。

4.4.1.3 感兴趣区图像分割：将感兴趣区域（如肿瘤等）在图像上科学分割出来是实现后续特征提取和信息分析的基础。

4.4.1.4 影像组学特征的提取：精准确定感兴趣区域，科学完整地提取高通量的影像组学特征。

4.4.1.5 特征值选择和降维：初步提取的图像特征一般是数以千计甚至万计的数据。

常见的特征降维方法如下：

- a) 方差分析；
- b) 相关性度量；
- c) 组合决策树方法；
- d) 主成分分析法；
- e) 特征一致性度量；
- f) 其他。

4.4.1.6 预测模型的训练和性能评估。

#### 4.4.2 深度学习

深度学习是由复杂结构或者非线性转换组成的多层神经元对数据高级抽象后进行建模分析的一种算法。深度学习一般包括监督学习模式和无监督学习模式。

#### 4.4.3 深度学习在医学影像领域的应用主要包括分类、检测、分割和配准

4.4.3.1 分类：分类主要包括：正常、变异、病变及其良恶性分类和多种疾病的鉴别。

4.4.3.2 检测：建立科学的疾病分类和病变性质标识的，符合 ICD-10 疾病分类的医学数据库，并达到医学数据信息的开放和应用。

4.4.3.3 分割：医学图像分割研究、获取数据信息，确定病变的精准部位，适用于手术机器人系统工作。

4.4.3.4 配准：图像配准适用于外科学肿瘤手术定位和体内医用内置器植入术与技术评估。

4.4.3.5 其他：通过信息网络平台系统，改善医学影像质量，减少辐射剂量。

4.4.3.6 质量控制体系：建立科学的质量控制与质量保证体系，做好数据安全与数据管理，科学的开展医学影像学大数据框架下的智能诊断研究

## 参 考 文 献

- [1] 董方杰,李岳峰,张学高,马敬东,胡建平.中国健康医疗大数据资源目录管理系统框架设计[J].中国卫生信息管理杂志,2019,16(03):276-279.
- [2] 王霞.卫生统计调查元数据概念模型的研究[D].第四军医大学,2006.
- [3] 潘峰.元数据管理系统设计与应用[J].第四军医大学国家新闻出版广电总局无线电台管理局,2016.
- [4] 周超.面向云服务的日志处理系统关键技术研发[C].西安电子科技大学,2020.
- [5] 陶水龙.大数据特征的分析研究[J].中国档案,2017,(12):58-59.
- [6] 田娟秀;刘国才;谷珊珊;鞠忠建;刘劲光;顾冬冬.医学图像分析深度学习方法研究与挑战[J].自动化学报,2018,(03):401-424.
- 

地方标准信息服务平台