

附件 2：联盟标准制修订立项申请书

世界超高清视频产业联盟标准制、修订立项申请书

项目名称	《超高清医学影像质量指标与测量方法 冠状动脉介入手术》 Ultra-High Definition Medical Imaging — Quality Metrics and Measurement Methods: Coronary Interventional Procedures	制定 ☒	被修订标准号	
		修订 ☐		
采用国际/内标准名称（中文）		无		
申请单位	1. 首都医科大学附属北京安贞医院 2. 世界超高清视频产业联盟（UWA）医疗健康生态组 3. 上海交通大学 4. 中国信息通信研究院 5. 海信视像科技股份有限公司 6. 广州视源电子科技股份有限公司 7. 飞利浦健康科技（中国）有限公司 8. 乐普（北京）医疗器械股份有限公司	联系人	彭红玉、陈红	
手机	18901113389	Email		
牵头单位	首都医科大学附属北京安贞医院、世界超高清视频产业联盟（UWA）医疗健康生态组			
计划起止时间	2026.9-2027.12			
立项的目的、意义或必要性 临床痛点：传统影像评价脱离任务，精准介入风险高 冠状动脉介入诊疗是治疗冠心病及处理复杂并发症的关键手段，其操作的安全性高度依赖影像质量。当前临床端面临三大核心痛点：				

评价错位：传统影像评价聚焦“技术图像质量”（TIQ），如单纯分辨率、噪声等物理参数，无法回答影像是否足以支持导丝导航、穿孔识别与夹层判断等高风险临床决策。

伪影干扰：DSA 减影错位配准、IVUS 导管偏心伪影及 OCT 血液信号衰减等问题，极易导致误判（如将伪影误判为造影剂外渗）或关键信息丢失（如夹层真假腔分隔不清），引发重复采集甚至严重并发症。

基层短板：不同医院设备参数设置差异大，影像质量参差不齐，缺乏统一场景化质量标尺，制约了分级诊疗与远程医疗的落地。

产业瓶颈：缺乏统一场景化质量标准，规模化落地受阻

标准空白：现有 DICOM/HL7 标准仅定义静态图像与信息交换，缺乏动态影像、AI 质量、网络 QoE 等关键指标；现有器械标准（如 YY/T 1659）仅规范设备软件，未覆盖“采集-压缩-传输-显示-辅助决策”全链路。

监管无据：因缺乏客观依据，导致 NMPA 三类器械增项、医保物价制定、集采招标均无质量依据，不同厂商产品性能无法横向对比，成为超高清+AI 技术规模化应用的主要障碍。

立项必要性

为破解上述痛点，亟需制定国内首个针对冠状动脉介入场景的影像质量标准，推动评价体系从“看起来清晰（主观观感）”向“任务可信赖（临床任务导向）”转变，为临床质控、设备审批与产业落地提供核心底座。

本标准的核心创新在于：将 DSA 的导航影像质量与 IVUS/OCT 的精查影像质量整合进同一评价体系，实现“宏观路径+微观结构”的全链条质控，填补全球该领域的标准空白。

适用范围或主要技术内容

1. 适用范围

本需求规定了冠状动脉介入诊疗中数字减影血管造影（DSA）及血管腔内影像（IVUS、OCT）的通用质量要求、基于临床任务的影像指标分级及测试方法。

本需求适用于冠状动脉介入诊疗影像设备的验收测试、临床常规质控，以及用于冠脉介入辅助决策的 AI 算法输入端影像质量评估。

本需求不适用于非冠脉介入模态（如 CT、MRI）的影像质量评价，不涉及 AI 算法本身的临床有效性评价。本文件所列指标均基于临床可操作性与设备可测量性双重原则设定，各项参数阈值参考国内外最新指南及多中心临床验证结果，兼顾技术先进性与基层医疗机构实施可

行性。所有测试方法均明确标注所需设备型号、校准要求及环境条件，确保结果可重复、可比对。（真实需求待校正）

2. 主要技术内容

临床质控总体原则（目的导向、任务分级、质控闭环）

核心技术要求

- ① DSA 影像质量要求（6 项核心指标映射 3 大临床任务）
- ② IVUS 影像质量要求（5 项核心指标映射 3 大临床任务）
- ③ OCT 影像质量要求（5 项核心指标映射 3 大临床任务）
- ④ 多模态协同与系统集成要求
- ⑤ 测试方法（物理体模测试 + Reader Study 临床任务评价）
- ⑥ 临床质控实施（验收、状态、稳定性质控）

简述技术原理：

以“影像质量指标 ↔ 临床任务失败风险”映射模型为核心，依据冠脉介入不同复杂度（Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ级）设定差异化阈值。物理参数通过标准化动态体模进行端到端量化测试；临床效能通过构建并发症测试集，利用受试者工作特征曲线（ROC）及曲线下面积（AUC）量化判别能力，最终形成“设备验收-日常质控-术后复核”的闭环质控体系。

测试方法

物理指标测试：使用符合附录 A 规定的冠脉介入专用体模（含动态运动模块、微孔/内膜片结构），依据第 7 章方法测试空间分辨率、LCD、CEAC、RRA 等，结果须满足第 6 章分级要求。

临床任务验证：构建不少于 30 例典型并发症标准化影像测试集，由 ≥3 名介入医师盲法判读，计算 ROC 曲线下面积（AUC）， $AUC \geq 0.85$ 视为满足临床质控要求；也可通过模拟操作计算任务导向质量得分（ $TQ\text{-}Score \geq 0.85$ ）。

国内外情况简要说明

本标准并非替代现有医学影像设备性能标准，而是在其基础上进行场景化扩展与 AI 时代升级：

- **补充性：**在 IEC62494、YY/T 等标准关注的物理性能基础上，增加“任务适用性”与“AI 兼容性”维度；
- **协同性：**引用 DICOM 关于图像格式与元数据规范，确保质量指标可嵌入标准医学影像工作流；
- **前瞻性：**参考 ITU 等国际组织的视频质量评估方法，但针对医学介入特殊性进行定制；
- **兼容性：**与正在制定的《人工智能医疗器械 质量要求与评价》系列标准形成衔接，共同构建 AI 医疗影像全链条质量保障体系。
- **设备兼容性：**飞利浦等国际主流设备厂商的参与，确保标准指标可覆盖主流 CT 设备的技术特性，避免标准脱离产业实际。

本标准将填补“超高清+AI+介入”交叉领域的标准空白，成为连接设备制造商、AI 开发者、临床用户与监管机构的技术桥梁。

申请立项单位意见：

项目符合医学超高清应用场景，将促进相关产业发展，我单位将整合牵头和参与单位技术资源，确保标准高质量研制与落地推广，申请批准立项。

（单位盖章）

备注：