

# 团 体 标 准

T/CMDA 002-2020

## 肝胆疾病标准数据规范： 肝癌 CT/MRI 影像标注和质控标准

Standard data specification for hepatobiliary diseases:

CT/MRI image labeling and quality control standards for liver cancer

2020-10-18 发布

2020-10-18 实施

中 国 医 师 协 会 发 布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 影像标注和质控标准 .....	2
4.1 数据管理 .....	2
4.2 数据标注 .....	3
4.3 标注质量评估 .....	6

## 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。

本文件由中国医师协会提出并归口。

本文件起草单位：国家卫健委能力建设和继续教育中心、中国肝癌防治联盟、清华大学精准医学研究院。

本文件主要起草人：董家鸿、严福华、宋彬、陈峰、居胜红、沈文、杨爱平、饶圣祥、王劲、郑卓肇、冯晓彬、马兆毅、武雅文、宋超、于晨、张岚、陈丽花、马小舟、王博、黎成权、甄浩、刘鸿森、云宏旭、温晓夕。

本文件工作小组：冯晓彬（组长）、杨世忠、黎成权、云宏旭、温晓夕。

# 肝胆疾病数据标准规范： 肝癌 CT/MRI 影像标注和质控标准

## 1 范围

本文件确立了肝癌CT/MRI影像数据标注和质控标准框架，规定相关数据管理、数据标注、标注质量评估的具体规程。

本文件适用于面向人工智能、临床科研、医学教育、医药研发等场景，需要实施数据标注和质控的企业、高校、科研院所、政府机构等。

## 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。

ISO 12052 Health informatics—Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 数据 data

信息的可再解释的形式化表示，以适用于通信、解释或处理。

[GB/T 25000.12-2017，定义4.2]

### 3.2 特征 features

能表达模式本质的功能或结构特点的可度量属性，如大小、纹理、形状等。好的特征应能使同类模式聚类、不同类模式分离。

[计算机科学技术名词 ISBN 978-7-03-059487-7, 08.0386]

### 3.3 数据质量 data quality

在指定条件下使用时，数据的特性满足明确的和隐含的要求的程度。

[GB/T 25000.12-2017，定义4.3]

### 3.4 数据集 data set

数据记录汇聚的数据形式。

[GB/T 35295-2017, 定义2.1.46]

### 3.5 数据标注 data annotation

对数据进行分析，建立参考标准的过程。

### 3.6 标注任务 annotation task

按照数据标注规范对指定数据集进行标注的过程。

### 3.7 标注工具 annotation tool

用于辅助标注/仲裁人员产生标注结果的一系列软件/硬件工具。

### 3.8 标注规则 annotation instruction

数据需求方用于明确标注任务和标注数据的操作规范，应包含标注对象定义、所用标注工具和标注平台、标注格式、标注前的准备工作、标注后的处理工作等。

### 3.9 标注流程 annotation process

产生标注结果需要遵循的步骤。

### 3.10 仲裁 arbitration

在标注人员对原始数据的标注结果不一致时用于决定最终结果的过程。

### 3.11 仲裁方式 arbitration method

在标注人员对原始数据的标注结果不一致时用于决定最终结果的方式。

### 3.12 人员考核 personnel examination

为了保证标注人员/仲裁人员的能力与标注要求一致的测试过程。

## 4 影像标注和质控标准

### 4.1 数据管理

#### 4.1.1 人员管理

##### 4.1.1.1 选拔

为保证标注医师的代表性，建议面向全国公开考试选拔标注医师。医师的资质建议要求在三甲医院从事阅片工作5年以上或从事肝胆专科领域工作5年以上，职称为住院医师及以上。

##### 4.1.1.2 培训

入选的标注医师应当接受培训，统一对标注规则的认识，熟悉标注软件操作。

##### 4.1.1.3 考核

考试内容应包括数据集覆盖的全部病种和图像特征的检出与分类，由权威专家对参考标准进行审核与把关。按照检出的精确度、分类的敏感度和特异度、边界分割的交并比等关键指标择优录取，建议以上指标要求不低于 80%。

##### 4.1.2 基础设施管理

#### 4.1.2.1 标注场所

建议采用在符合阅片的光照环境下在集中化标注场所展开，便于及时分歧解答。

#### 4.1.2.2 标注软件

使用稳定的专业医学标注软件进行标注工作，可灵活配置标注参数，以不断优化标注过程。

### 4.2 数据标注

#### 4.2.1 标注人员

人员组成：为提高标注的准确性和敏感度，降低假阳性率，避免记忆偏倚，标注流程建议多轮次分组交叉进行，优化人力资源。考虑不同环节的工作量和人员资质的差异，标注工作需要标注医师、标注组长和仲裁专家3种级别的医师参加。标注组长由工作经验10年以上的副主任医师担任，每一批标注任务由标注组长带领两名标注医师承担。

#### 4.2.2 标注流程

HCC 增强 CT/MRI 影像的标注点主要有静脉内癌栓、肿瘤数量大小动脉期非环状高强化、门脉期、延迟期非周边廓清、门脉期延迟期包膜、次要影像特征观察，6 个标注目标。标注流程和标注目标如图 1 所示：

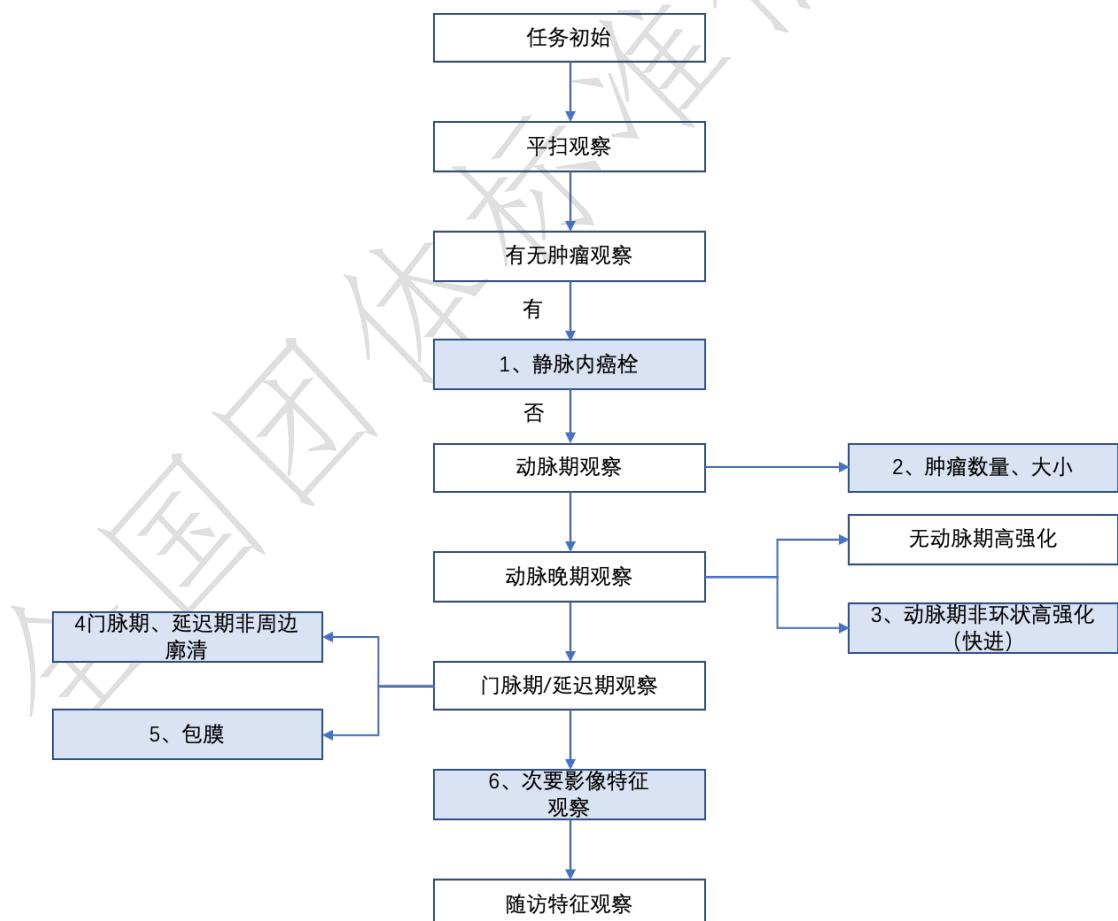


图1 标注流程和标注目标

#### 4.2.3 临床诊疗规范

原发性肝癌为肝脏最常见的原发性恶性肿瘤，在亚洲和中国发生率甚高，其中HCC占90%以上。国内HCC的发生绝大部分病例与乙型肝炎感染后肝硬化有关。

参照LI-RADS 2018对于原发性肝癌的主要影像学特征描述（暂不参考分类分级），HCC的CT影像临床诊断规范流程如图2所示：

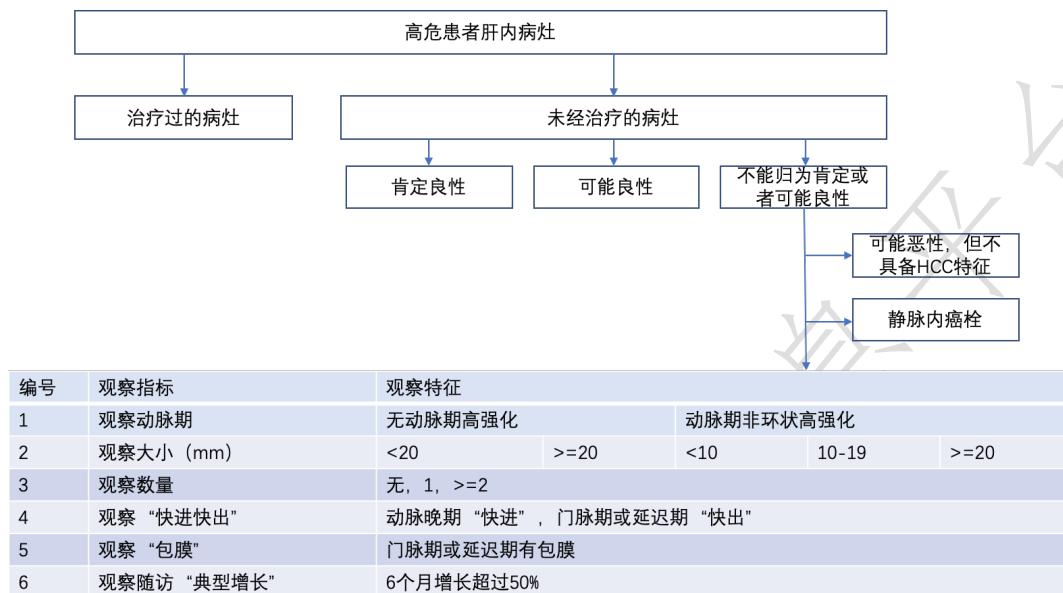


图2 CT影像临床诊断规范流程

支持HCC CT影像判别的次要征像：

- a) 无强化的“包膜”：没有看到包膜表现为一个强化的环。
- b) 结中结征：大的结节内部出现不同影像征象的小结节。
- c) 马赛克征：出现随机分布的内部结节或分隔，通常伴有不同的影像征象。

支持HCC CT恶性肿瘤的次要征象，非特指HCC：

- a) 增大（阈值以下）：明显增大的肿瘤，但未达阈值。
- b) 晕状强化：由于肿瘤的静脉引流而导致动脉晚期或门静脉早期观察结果周围的强化。

支持HCC CT良性病变的次要征象：

- a) 大小不变≥2年：在没有治疗的情况下，观察结果大小在≥2年没有明显的改变。
- b) 大小缩小：大小随着时间明确的自发性缩小，而不是因为伪影、测量错误、技术的不同或出血的吸收而致。
- c) 与血池强化同步：强化最终达到和与血池同步的渐进性的强化方式。
- d) 无变形的血管：血管穿过观察结果而没有移位、变形或者其他改变。

支持HCC MRI影像判别的次要征象：

- a) 无强化的“包膜”：没有看到包膜表现为一个强化的环。
- b) 结中结征：大的结节内部出现不同影像征象的小结节。
- c) 马赛克征：出现随机分布的内部结节或分隔，通常伴有不同的影像征象。
- d) 瘤内脂肪，多于邻近肝脏：肿瘤内整体或部分脂肪沉积多于邻近肝实质。
- e) 瘤内出血：在非穿刺活检、创伤或介入的情况下，肿瘤内或周围出血。

支持 HCC MRI 恶性肿瘤的次要征象，非特指 HCC：

- a) 增大（阈值以下）：明显增大的肿瘤，但未达阈值。
- b) 晕状强化：由于肿瘤的静脉引流而导致动脉晚期或门静脉早期观察结果周围的强化。
- c) 实性肿瘤内乏脂肪：与脂肪肝相比实质性肿瘤的相对乏脂或结节外周脂变而结节内部相对乏脂。
- d) 弥散受限：不单由 T2 穿透效应引起的，在 DWI 上信号明显高于周围肝实质和/或 ADC 明显低于周围肝实质。
- e) 轻-中度 T2 高信号：T2WI 序列上信号轻或中等程度高于周围肝实质，与无铁过载的脾脏信号相似或稍低。
- f) 实性肿瘤内乏铁：与铁过载的肝实质相比实质性肿瘤内相对乏铁或结节外周铁沉积而结节内部相对乏铁。

支持 HCC MRI 良性病变的次要征象：

- a) 大小不变 $\geq 2$  年：在没有治疗的情况下，观察结果大小在 $\geq 2$  年没有明显的改变。
- b) 大小缩小：大小随着时间明确的自发性缩小，而不是因为伪影、测量错误、技术的不同或出血的吸收而致。
- c) 与血池强化同步：强化最终达到和与血池同步的渐进性的强化方式。
- d) 无变形的血管：血管穿过观察结果而没有移位、变形或者其他改变。
- e) 瘤内铁沉积，多于邻近肝脏：相对于背景肝，肿瘤内铁过多沉积。
- f) 明显的 T2 高信号：在 T2WI 上信号明显高于肝实质，（信号）与胆道和其他液性填充的结构相类似。

#### 4.2.4 标注细则

标注时用不同颜色区分主要征象和次要征象。以主要征象为主，做到不漏，尽量多的标注次要征象。标注病灶轮廓即可，内部细节部分用文字进行描述即可。

##### 4.2.4.1 肝脏背景分类

在肝脏局灶性结节的分类和诊断过程中，肝病背景非常重要，包括正常肝、脂肪肝、铁过载、肝硬化等。肝脏背景对病灶显示及鉴别诊断有很大影响，例如脂肪肝可能会导致病灶边缘模糊，铁过载或肝硬化背景可能会导致病灶的漏诊和征象的误判等。

##### 4.2.4.2 序列选择

基于 HCC 诊断的目的，建议选择同反相位梯度回波 T1WI 序列、T2WI、DWI 和动态增强（包括动脉晚期、门脉期和延迟期）序列。行肝胆特异性对比剂 Gd-EOB-DTPA 检查者应包括动脉晚期、移行期和肝胆特异期图像。

DWI 图像分辨率相对于解剖序列偏低，建议首先对 b0 图像和高 b 值图像做自动配准，结合两幅图像信息手动标注。将图像灰阶调制最适合观察肿瘤的窗宽，标注时对图像进行 2~4 倍图像放大，采用连续线条标注或间隔点以顺时针或逆时针方向依次标注，其中间隔点标注的话一般不少于 15 个标注点，使用平滑的曲线连接所有标注点。在初次标注后，可以通过调整每个标记点的方式精修。

肝胆特异期图像是使用 MRI 特异性对比剂检查的特殊序列，对小肝癌的显示具有很大优势。标注前应确定图像质量，标准的肝胆特异期图像上，肝实质信号应高于肝脏血管信号，胆道系统（尤其是胆总管）内可见到对比剂显影。HCC 的假包膜于肝胆特异期呈环形低信号带，应注意对其标注。建议在标注

时同时结合横轴位和冠状位序列，确定病灶起止层面。肝胆特异期图像上病灶与肝脏背景通常有较清晰的边界，如各序列配准效果好，可考虑参考或拷贝感兴趣区至其他序列。

#### 4.2.4.3 边界分割

建议选择病灶边界最清晰的图像序列，灵活调整窗宽窗位，使病灶轮廓及周围一定范围内背景清晰显示，可以使用半自动或全自动方法，结合手动调整，避免将血管、胆管等解剖结构纳入分割和选取范围之内。根据需要确定是否勾画肿瘤周围实质，一般建议外扩1cm。

#### 4.2.4.4 大小测量

病灶尺寸的测量在边界分割完成后，可以借助软件根据分割边界给出最长径（定义为立体空间内最远的两点距离），由标注医生检查确认，也可以由标注医生根据横断位、冠状位图像观察，选取最远的两点距离手动测量。测量大小时，选择没有解剖结构变形并肿瘤边缘锐利的期相；考虑病灶不规则性生长的可能性，建议结合轴位和冠状位观察，选择最大径层面测量；测量时应包含“包膜”；如果其他期相显示清楚，应避免在动脉期测量。

#### 4.2.4.5 分歧处理

由于病灶边界的定义往往为根据病灶在各序列上的显影特点再结合其病理特点进行判定，在尽可能保证其客观性的情况下，仍不可避免的存在一定主观性；故当出现标注医师的标注结果有标准容许以外的差异时，解决方法为，由专家组进行仲裁判定。

#### 4.2.4.6 可追溯性

为满足数据后期与其他临床资料可对照及后续跟进研究的需要，保证病例可追溯，故在数据脱敏之前对所提取的患者信息进行加密备份一份，用于后续追溯使用。

### 4.3 标注质量评估

#### 4.3.1 人员

仲裁专家由工作经验15年以上的副主任医师或主任医师担任。

#### 4.3.2 方法

为提高标注的准确性，建议将标注流程进行多轮次、分组、交叉设计，主要包括：肝脏背景分类、局灶性结节检出、分类、边界分割和尺寸测量、审核等流程。标注工作需要多级别医师（标注医师、标注组长、仲裁专家等）共同参与，每个流程的标注工作，由标注组长带领至少2名标注医师完成。如图3所示：

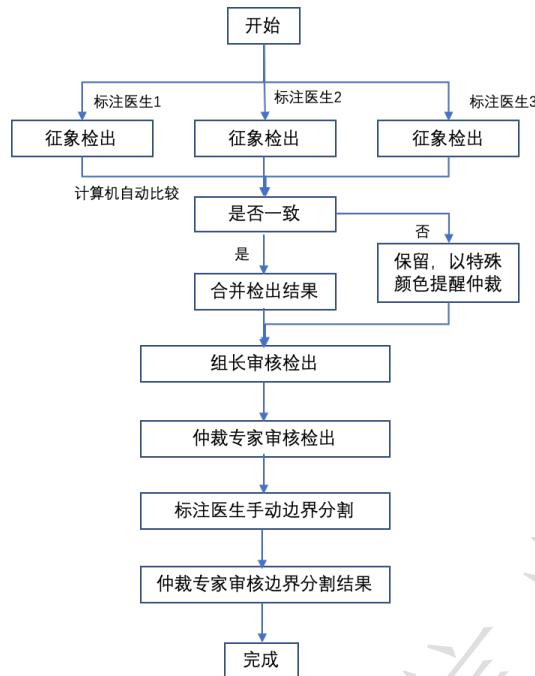


图3 标注流程

#### 4.3.3 指标

针对 HCC CT/MRI 征像检出, 普通病例的检出由 3 名标注医师执行, 由 1 名审核专家进行审核。遇到复杂征象时, 可酌情增加审核人数, 以保证标注质量, 标注医师和仲裁专家可以手动修改。

#### 4.3.4 通过准则

- 检出环节: 3 名标注医师背靠背独立标注, 然后用计算机自动判断检出的一致性, 以所有人标注结果的并集作为结果。
- 审核环节: 由其他标注组长和仲裁专家各自独立对检出和分类结果进行审核与修改, 纠正漏诊、误诊和误判。
- 分割和测量环节: 在检出与分类完成之后, 由于边界分割相对简单, 建议普通病例的边界分割由 1 名标注医师执行, 由 1 名审核专家进行审核。遇到复杂征象时, 可酌情增加审核人数, 以保证标注质量。占位的尺寸根据手工边界由计算机自动生成, 标注医师和仲裁专家可以手动修改。