

口腔正畸牙根间距自动测量与风险标注软件技术需求文档

一、项目背景

在口腔正畸临床诊疗及科研中，牙根间距离是评估正畸治疗安全性、预判牙根吸收风险的关键指标；同时，牙根与下颌神经管、上颌窦、鼻底等重要解剖结构的位置关系，直接影响治疗方案安全性，若操作不当易造成结构损伤。为解决传统手动测量效率低、主观性强及解剖结构识别依赖经验的问题，需开发一款自动化软件，实现口腔全景片牙根间距的自动识别、测量、风险等级标注，及重要解剖结构的自动识别，为正畸医生提供高效、客观的安全诊疗辅助工具。

二、功能需求

1. 图像导入功能

- 支持导入常见口腔全景片格式（如 DICOM、JPG、PNG 等）。
- 支持单张或批量图像导入。

2. 重要解剖结构自动识别功能

- 识别对象：**自动识别口腔全景片中的核心重要解剖结构，包括但不限于下颌神经管、上颌窦、鼻底（前牙区）、颞孔等。
- 识别效果：**精准定位各解剖结构边界，分割结果需完整覆盖结构范围，边缘误差 $\leq 1\text{mm}$ （与正畸医生手动标注对比）。
- 标注要求：**采用专属标识（如蓝色轮廓线 + 结构名称标签）在原始影像上叠加显示，与牙根标注区分，确保医生可直观判断牙根与解剖结构的相对位置。
- 联动提示：**若牙根与某重要解剖结构的最短距离 $< 2\text{mm}$ （可由医生手动调整阈值），软件自动弹出“风险提示”，标注该牙根与对应解剖结构的距离数值，辅助医生规避损伤风险。

3. 牙根识别与分割功能

- 自动识别口腔全景片中所有牙齿的牙根区域，实现精准分割。
- 需覆盖上下颌前牙、后牙等全牙列区域，分割结果需完整且边缘清晰。

4. 牙根间距计算功能

- 自动识别相邻牙根对，计算牙根间的水平最短距离。

- 需明确标注每对相邻牙根的间距数值，同时可关联显示牙根与邻近重要解剖结构的距离（若存在）。

5. 风险等级标注功能

- 按牙根间距阈值自动划分风险等级并进行颜色标注：
 - 间距 $< 3.2\text{mm}$ \rightarrow 红色标注（危险）；
 - $3.2\text{mm} \leq \text{间距} < 4.0\text{mm}$ \rightarrow 黄色标注（相对安全）；
 - 间距 $\geq 4.0\text{mm}$ \rightarrow 绿色标注（安全）。
- 标注需在原始影像上以半透明图层叠加显示，且可清晰查看标注数值；若牙根同时存在“与解剖结构距离过近”风险，需在该牙根标注旁附加解剖风险标识（如橙色感叹号）。

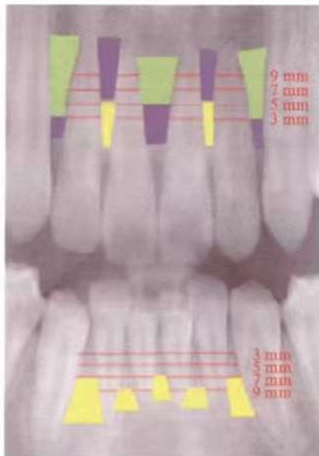


图 1 上下颌前牙牙槽骨安全区域示意图
Fig 1 Safe zones for the anterior areas of jaws

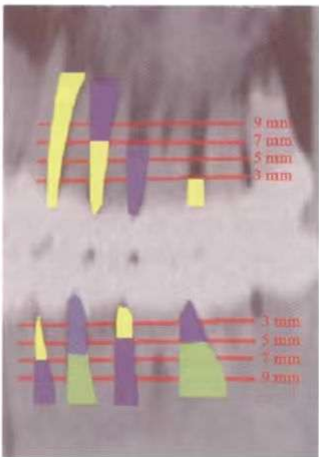


图 2 上下颌后牙牙槽骨安全区域示意图
Fig 2 Safe zones for the posterior areas of jaws

-
-



6. 结果输出功能

- 支持标注后影像的保存（格式同输入格式），保存内容需包含牙根间距标注、重要解剖结构标注及风险提示标识。
- 支持生成包含所有牙根间距数值、风险等级，及牙根与重要解剖结构距离数据的报表（如 Excel、PDF 格式），报表中需明确区分两类风险数据。

三、性能需求

1. 测量与识别精度

- 牙根间距测量：与正畸医生手动金标准测量的误差 $\leq 0.2\text{mm}$ 。
- 重要解剖结构识别：与正畸医生手动标注的结构边界误差 $\leq 1\text{mm}$ ，识别准确率 $\geq 95\%$ （测试集覆盖不同成像质量、不同解剖变异的全景片）。

2. 处理速度

- 单张口腔全景片全流程处理时间（导入、解剖结构识别、牙根分割、测量、标注）≤8 秒（在主流配置电脑上运行）。

3. 兼容性

- 兼容主流操作系统（Windows 10 及以上、macOS 10.15 及以上）。
- 兼容主流口腔全景片成像设备的输出格式，可适配不同设备的影像分辨率与伪影特征。

四、界面与交互需求

1. 界面布局

- 采用简洁直观的医疗软件界面风格，分为图像显示区、功能操作区、结果统计区、风险提示区。
- 图像显示区支持影像的缩放、平移、旋转操作，可单独开启 / 关闭“牙根标注层”“解剖结构标注层”，方便医生分别查看。
- 风险提示区需按“牙根间距风险”“解剖结构距离风险”分类显示，点击提示条目可自动定位到影像中对应位置。

2. 交互操作

- 操作流程简洁，支持“一键式”全流程处理（导入后自动完成解剖结构识别、牙根分割、测量、标注）。
- 支持手动调整功能：可手动修正解剖结构边界、牙根轮廓，可自定义“牙根 - 解剖结构安全距离阈值”（默认 2mm）。

五、数据安全需求

- 患者影像及测量数据需进行加密存储，符合医疗数据隐私保护规范（如 HIPAA、国内《医疗数据安全指南》）。
- 支持数据的本地存储与备份，备份文件需包含完整标注信息，防止数据丢失。
- 禁止软件自动上传患者数据至第三方服务器，确保数据仅限本地使用。

六、交付要求

- 提供软件安装包及详细的安装手册、操作手册（手册中需包含解剖结构识别功能的使用说明、风险提示逻辑说明）。

- 提供不少于 3 个月的免费技术支持与 bug 修复，若解剖结构识别精度、牙根测量精度不达标，需在 15 个工作日内优化迭代。
- 提供软件功能扩展的接口或方案（如未来对接 CBCT 三维影像，实现三维层面的解剖结构识别与牙根距离测量）。
- 交付时需提供测试报告，包含重要解剖结构识别准确率、牙根测量误差、处理速度等核心性能指标的测试数据（测试集需由甲方提供的 100 例不同病例全景片构成）。