ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/МЭК 3532-1— 2026

Информационные технологии

МОДЕЛИРОВАНИЕ НА ОСНОВЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ ДЛЯ 3D-ПЕЧАТИ

Часть 1

Общие требования

(ISO/IEC 3532-1:2023, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным Государственным Автономным Учреждением «Институт медицинских материалов» (ФГАУ «ИММ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 468 «Информатизация здоровья»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 апреля 2026 г. № 311-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/МЭК 3532-1:2023 «Информационные технологии. Моделирование на основе медицинских изображений для 3D-печати. Часть 1. Общие требования» (ISO/IEC 3532-1:2023 «Information technology — Medical image-based modelling for 3D printing — Part 1: General requirements», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

Дополнительные примечания в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2023
© IEC, 2023
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2026

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины, определения и сокращения 1
4 Обзор обработки данных медицинской визуализации 3
5 Общие требования 5
6 Требования к обработке данных 5
6.1 Обработка данных медицинской визуализации 5
6.2 Получение медицинских изображений/компьютерная томография 6
6.3 Сегментация 7
6.4 Реконструкция поверхности и визуализация 9
6.5 Калибровка и валидация преобразования двумерного изображения в трехмерное представление 10
6.6 Формат файла 10
Приложение А (справочное) Документирование данных 12
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 13
Библиография 14

Введение

Настоящий стандарт разработан в целях внедрения технологий 3D-сканирования и 3D-печати в медицинской сфере, ставшего возможным благодаря преимуществам информационно-коммуникационных технологий.

Настоящий стандарт описывает обработку данных, полученных в результате медицинской визуализации, и требования к моделированию изделий (разработке электронной геометрической модели) на их основе. Технология 3D-печати произвела революцию в оказании медицинской помощи. Новые классы медицинских устройств отражают настоящий смысл персонализированной медицины. Создание медицинских изделий, которые раньше были слишком сложными или практически невозможными для изготовления, стало реальностью для разработчиков и практикующих врачей. В дополнение к использованию 3D-печати для создания серийных медицинских изделий со сложной решетчатой структурой, идут работы над созданием индивидуальных медицинских изделий, разработанных с учетом анатомических особенностей конкретного пациента, как правило, на основе данных медицинской визуализации. Изделия, разработанные с учетом анатомических особенностей, имеют сложную геометрическую форму. В процессе проектирования, начиная с обработки исходных данных и заканчивая получением окончательной конструкции изделия, возникает ряд проблем. Большинство этапов данного процесса определяется управлением данными медицинской визуализации при помощи соответствующего программного обеспечения.

В целом, ожидается, что мировой рынок технологий 3D-печати в сфере здравоохранения будет расти в геометрической прогрессии, однако существует очень мало руководств по 3D-печати для медицинских целей. Данные, полученные при медицинской визуализации человеческого тела, отличаются от обычных объектов из-за особенностей анатомических форм человеческого тела. При 3D-печати для медицинских целей необходим четкий и последовательный подход к обработке изображений и созданию данных на основе медицинской визуализации. Стандартизация процессов 3D-печати в медицинских целях крайне востребована при обучении, диагностике, нейрохирургическом лечении, разработке имитационных моделей, медицинских изделий (включая хирургические шаблоны) и хирургических имплантируемых изделий в клинических областях. Существующие рекомендации регулирующих органов нескольких стран (США, Республика Корея и др.) в данной области не учитывают особенности технологий 3D-печати.

Применение 3D-печати в медицине широко распространено и используется для изготовления хирургических имитационных моделей, хирургических шаблонов, учебных моделей, имплантатов и т. д. Для изделий, полученных с использованием технологии 3D-печати, требуется информация о пациенте и/или процедуре (например, о планируемой хирургической технике и т. д.), а также информация о способе получения данных для построения модели. Обработка данных медицинской визуализации для моделирования медицинских изделий, предназначенных для 3D-печати, в основном осуществляется с помощью программного обеспечения. Для того, чтобы точно и последовательно визуализировать анатомию человеческого тела для последующей 3D-печати, необходимо установить требования к разработке электронной геометрической модели и к используемому для этого программному обеспечению. Настоящий стандарт устанавливает требования к программной обработке данных медицинской визуализации с целью создания электронных геометрических моделей для 3D-печати. Дополнительная информация об оптимизации данных медицинской визуализации для аддитивного производства приведена в ISO/ASTM TR 52916.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Информационные технологии

МОДЕЛИРОВАНИЕ НА ОСНОВЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ ДЛЯ 3D-ПЕЧАТИ

Часть 1

Общие требования

Information technology. Medical image-based modelling for 3D printing.
Part 1. General requirements

Дата введения — 2027—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на точное моделирование (разработку электронной геометрической модели) на основе данных медицинской визуализации, полученных с помощью установок компьютерной томографии (КТ), и устанавливает общие принципы моделирования и требования к созданию электронной геометрической модели, предназначенной для 3D-печати медицинских изделий.

Настоящий стандарт не распространяется на моделирование мягких тканей с использованием данных магнитно-резонансной томографии (МРТ).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO/IEC 2382, Information technology — Vocabulary (Информационные технологии. Словарь)

ISO/ASTM 52900, Additive manufacturing — General principles — Fundamentals and Vocabulary (Аддитивное производство. Базовые принципы. Основные положения и терминология)

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ИСО/МЭК 2382, ISO/ASTM 52900, а также следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК поддерживают применяемые в стандартизации терминологические базы данных, используемые в целях стандартизации, по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия МЭК: доступная по адресу gost.e-ecolog.ru .

3.1.1 **получение изображения** (image acquisition): Сканирование интересующей структуры с помощью компьютерной томографии (КТ), магнитно-резонансной томографии или других технологий трехмерной визуализации.

3.1.2 **толщина среза** (slice distance, slice spacing): Расстояние между центрами срезов, которое рассчитывают по разнице в расположении двух соседних срезов.

3.1.3 **твердая ткань** (hard tissue): Минерализованная ткань с прочным межклеточным матриксом (например, кость, зубная эмаль, дентин и цемент).

Издание официальное

3.1.4 **мягкая ткань** (soft tissue): Ткань, которая соединяет, поддерживает или окружает другие структуры и органы тела, за исключением *твердой ткани* (3.1.3).

3.1.5 **паренхиматозный орган** (solid organ): Орган, состоящий из ткани плотной консистенции, такой как сердце, почки, печень, легкие, поджелудочная железа и т. д., за исключением полых органов (например, органы желудочно-кишечного тракта) и тканей жидкой консистенции (например, кровь).

3.1.6 **пиксель** (pixel, picture element): Наименьший двумерный элемент отображаемого изображения, которому могут быть независимо присвоены такие атрибуты, как цвет и интенсивность.

[ИСО/МЭК 2382:2015, 2125999, изменено — исключены примечания]

3.1.7 **воксел (элемент объема)** (voxel, volume element): Наименьший трехмерный элемент в объемном или объемно-пространственном (твердом) моделировании, которому могут быть независимо присвоены такие атрибуты, как цвет и интенсивность.

[ИСО/МЭК 2382:2015, 2126000, изменено — исключены примечания; понятие «цельный» заменено на слова «объемном или объемно-пространственном (твердом)»]

3.1.8 **векторные данные (векторное изображение, векторная модель)** (vector data, vector image, vector model): Цифровое представление двумерного изображения или объемной модели, хранящееся в виде последовательности точек и математических функций, описывающих геометрическую фигуру.

[ИСО 12651-1:2012, 4.139, изменено — «изображение» заменено на «двумерного изображения или объемной модели»]

3.1.9 **растровые данные (растровое изображение, растровая модель, битовые данные, битовое изображение, битовая модель)** (raster data, raster image, raster model, bitmap data, bitmap image, bitmap model): Данные двумерного изображения или объемной модели, сформированные набором *пикселей* (3.1.6) или *вокселов* (3.1.7), расположенные в виде сетки.

3.1.10 **твердотельная геометрическая модель (объемная модель)** (volume model, solid model): Трехмерная геометрическая модель, которая описывает твердотельные характеристики объекта, чтобы представить его внутреннюю структуру, а также его внешние формы.

Примечание 1 — Определения объемного моделирования и твердотельного моделирования приведены в ИСО/МЭК 2382.

Примечание 2 — Объемная модель может быть представлена с помощью *растровой модели* (3.1.9) или *векторной модели* (3.1.8).

3.1.11 **поверхностная геометрическая модель (граничная модель)** (surface model, boundary model): Геометрическая модель, представленная набором данных, описывающим поверхности объекта.

Примечание — Более подробно терминология, используемая при описании и моделировании поверхностей, приведена в ИСО/МЭК 2382.

3.1.12 **фасеточная модель** (facet model, faceted model): *Поверхностная геометрическая модель* (3.1.11), описываемая множеством многоугольников.

Примечание — В качестве многоугольников при описании фасеточной модели широко применяют треугольники.

3.1.13 **сегментация** (segmentation): Процесс отделения интересующих объектов от их окружения.

Примечание — Сегментация применима к двумерным, объемным, растровым или *векторным данным* (3.1.8).

3.1.14 **3D-визуализация (трехмерная визуализация)** (3D visualization): Представление на плоской поверхности экрана визуализируемой трехмерной сцены с использованием графических методов передачи информации о расположении и формах объекта.

Примечание — Применяют такие графические методы, как использование перспективы, окклюзии, стереоскопии, эффектов освещения и окружающей среды, а также возможность перемещения точки обзора в различные положения и ориентации.

3.1.15 **3D-моделирование** (3D modelling): Деятельность, направленная на создание цифрового представления формы и расположения одного или нескольких объемных объектов в пространстве.

Примечание — Электронные геометрические-модели содержат информацию о форме объекта, такую как вершины сетки, внешний вид, освещение и информацию для анимации объекта. Созданное представление является необходимым условием для *3D-визуализации* (3.1.14) смоделированных объектов.

3.1.16 **проекция максимальной интенсивности;** MIP (maximum intensity projection, MIP): Научный метод визуализации трехмерных данных, основанный на проецировании в плоскость визуализации только вокселей с максимальной интенсивностью, попадающих на параллельные лучи, идущие от точки обзора до плоскости проекции.

3.1.17 **проекция минимальной интенсивности;** MinIP (minimum intensity projection, MinIP): Метод визуализации данных, позволяющий обнаруживать в заданном объеме структуры низкой плотности.

Примечание — Метод используют для создания двумерного изображения всех данных в необходимом объеме. Другими словами, он состоит в проецировании на двумерное изображение вокселей с наименьшим значением затемнения, получаемых для каждого анализируемого слоя.

3.1.18 **значение Хаунсфилда (единица по шкале Хаунсфилда)** (Hounsfield value, Hounsfield unit): Характеристика интенсивности изображения для каждого элемента изображения [*пикселя* (3.1.6)], выраженная целым числом, определяемая в процессе рентгеновского сканирования и соответствующая интенсивности всего изображения, зависящей от плотности ткани на рассматриваемом участке.

Примечание 1 — Значение Хаунсфилда равномерно увеличивается с увеличением плотности ткани, но данная зависимость не является линейно пропорциональной.

Примечание 2 — Самый высокий диапазон значений Хаунсфилда среди биологических тканей соответствует кортикальной кости. Данный диапазон значений Хаунсфилда может быть выше, чем значения, соответствующие таким изделиям, как металлические имплантаты, металлические секции больничной койки, попавшие на визуализацию, и т. д.

3.1.19 **мультипланарная реконструкция;** MPR (multiplanar reformation, MPR): Двумерная преобразованная визуализация, вторично реконструируемая в произвольных плоскостях с использованием пакета данных осевого изображения.

Примечание — MPR позволяет из исходной осевой плоскости создавать изображения в корональной, сагиттальной или в наклонной плоскости.

3.1.20 **объемная визуализация** (volume rendering): Набор методов, используемых для отображения на плоской проекции трехмерного дискретного набора данных, как правило, трехмерного скалярного поля.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

2D — двумерный (two-dimensional);

3D — трехмерный (three-dimensional);

AMF — формат файла аддитивного производства (additive manufacturing file format);

CAD — автоматизированное проектирование (computer aided design);

DICOM — цифровая визуализация и коммуникации в медицине (digital imaging and communications in medicine);

HU — единица по шкале Хаунсфилда (Hounsfield unit);

PACS — система передачи и архивации изображений (picture archiving communication system);

QC — контроль качества (quality control);

ROI — обследуемый участок (region of interest);

STL — стереолитография (stereolithography);

SVM — метод опорных векторов (support vector machine);

АП — аддитивное производство (additive manufacturing);

ИНС — искусственная нейронная сеть (artificial neural network);

КТ — компьютерная томография (computed tomography).

4 Обзор обработки данных медицинской визуализации

4.1 Последовательность действий

4.1.1 Процесс изготовления медицинского изделия при помощи 3D-печати

Как правило, при изготовлении медицинского изделия при помощи 3D-печати выделяют восемь этапов, приведенных на рисунке 1.

Примечание — Информация, рекомендуемая для указания в отчетных документах, приведена в приложении А.

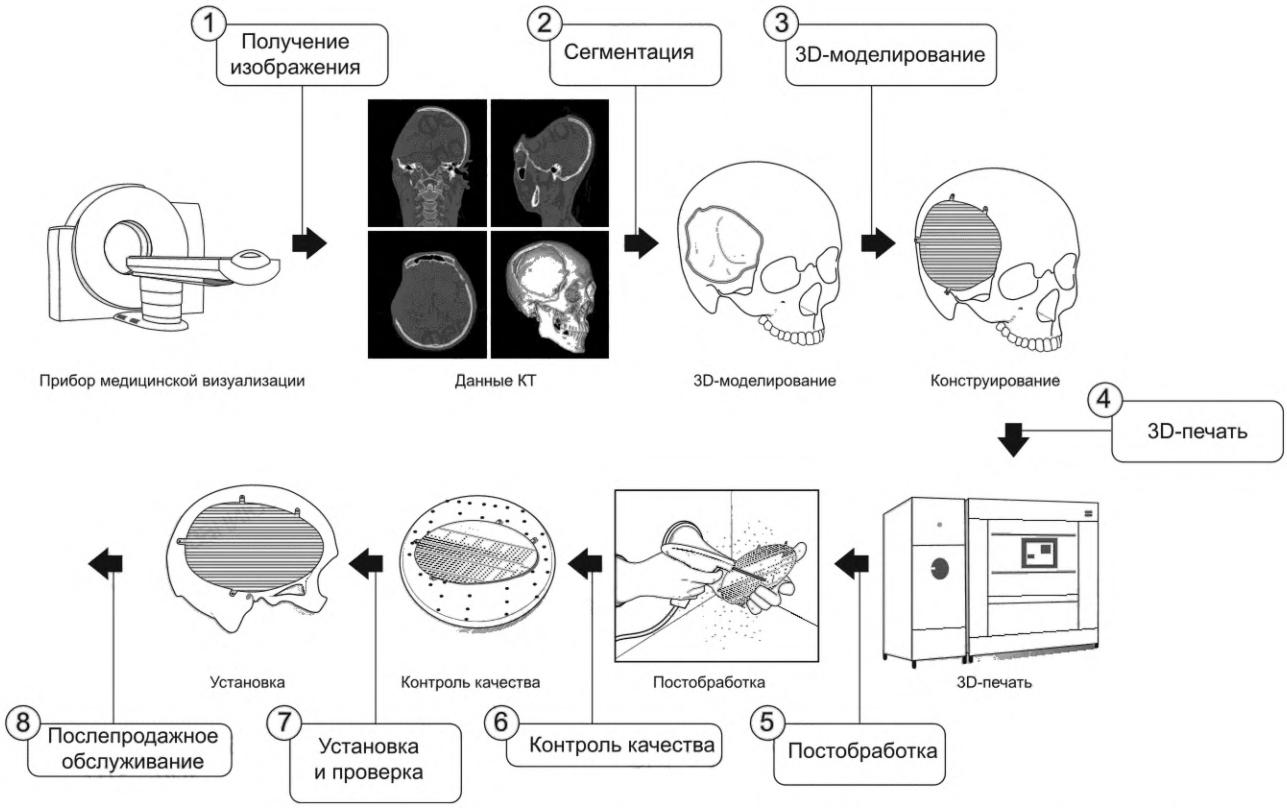


Рисунок 1 — Типовая последовательность действий при изготовлении медицинского изделия при помощи 3D-печати (на примере черепного имплантата)

Этап 1. Получение изображения.

На этапе получения изображений с помощью прибора медицинской визуализации (например, компьютерного томографа) получают медицинские изображения.

Этап 2. Сегментация.

На этапе сегментации полученные медицинские изображения сегментируют с учетом поставленных задач и выделяют массив данных, соответствующий изделию и анатомическим деталям.

Этап 3. 3D-моделирование.

На этапе 3D-моделирования сегментированные данные, представляющие ткани человека, преобразуют (реконструируют) в электронную геометрическую модель, оптимизированную для 3D-печати.

Этап 4. 3D-печать.

На этапе 3D-печати изготавливают изделие на основе его электронной геометрической модели. На этом этапе сначала подготавливают электронную геометрическую модель-ориентацию и расположение в области построения, а также необходимость использования поддержек определяют параметры построения, подвергают обработке путем разбиения на слои заданной толщины (слайсинга).

Этап 5. Постобработка.

На этапе постобработки изготовленную деталь подвергают постобработке, предназначенной для практического применения в медицинских целях.

Этап 6. Контроль качества.

На этапе контроля качества изготовленную деталь проверяют на соответствие установленным требованиям (требования пользователя/требования к конструкции/требования к качеству/требования на основе анализа рисков).

Этап 7. Установка и проверка.

На этапе установки и проверки медицинский специалист проверяет, подходит ли изготовленная деталь для клинического применения.

Этап 8. Послепродажное обслуживание.

Послепродажное обслуживание изготовленной детали осуществляют на основе политики послепродажного обслуживания в соответствии с этапами жизненного цикла, такими как отслеживание и отзыв изделий.

4.1.2 Пояснения к типовой последовательности действий при изготовлении медицинского изделия при помощи 3D-печати (на примере черепного имплантата)

КТ является распространенным методом медицинской визуализации. Во многих случаях, например при дефектах черепа, наблюдаемых в нейрохирургических клиниках, КТ известна как золотой стандарт для исследования проблем, связанных с костями. На рисунке 1 показано, что данные КТ первоначально передаются на сервер PACS в формате файла DICOM. Изображения DICOM используют для реконструкции 3D-изображения путем сегментации и 3D-моделирования с помощью определенного программного обеспечения. Изображение, полученное в результате 3D-моделирования, преобразуют и экспортируют в программное обеспечение для проектирования в виде файла формата STL. После создания и проверки электронной геометрической модели с помощью программного обеспечения имплантат изготавливают на аддитивной установке в соответствии с разработанной документацией. Выполняют постобработку (термообработку, механическую обработку, очистку и шлифовку). Перед поставкой для подтверждения завершенности имплантата проводят 3D-сканирование и сопоставление полученных результатов с изначальной электронной геометрической моделью. После контроля качества имплантат упаковывают, стерилизуют и передают на поставку. Все операции выполняют для устранения дефекта черепа с помощью черепного имплантата, изготовленного на 3D-принтере. При изготовлении медицинских изделий при помощи 3D-печати важны точность и воспроизводимость результатов. Точность и воспроизводимость деталей (анатомической модели, хирургических шаблонов, имплантата и т. д.), изготовленных на 3D-принтере на основе данных медицинской визуализации, определяется суммой погрешностей для каждого этапа обработки данных (получение изображений, сегментация и дальнейшая обработка данных. В настоящем стандарте рассмотрены этапы 1, 2 и 3 (в соответствии с рисунком 1), которые завершаются созданием электронной геометрической модели, соответствующей анатомии пациента, используемой на последующих этапах. Этапы 4—8 рассматриваются международным техническим комитетом по стандартизации ИСО/ТК 261.

5 Общие требования

В целях обеспечения соответствия требованиям настоящего стандарта должны быть определены:

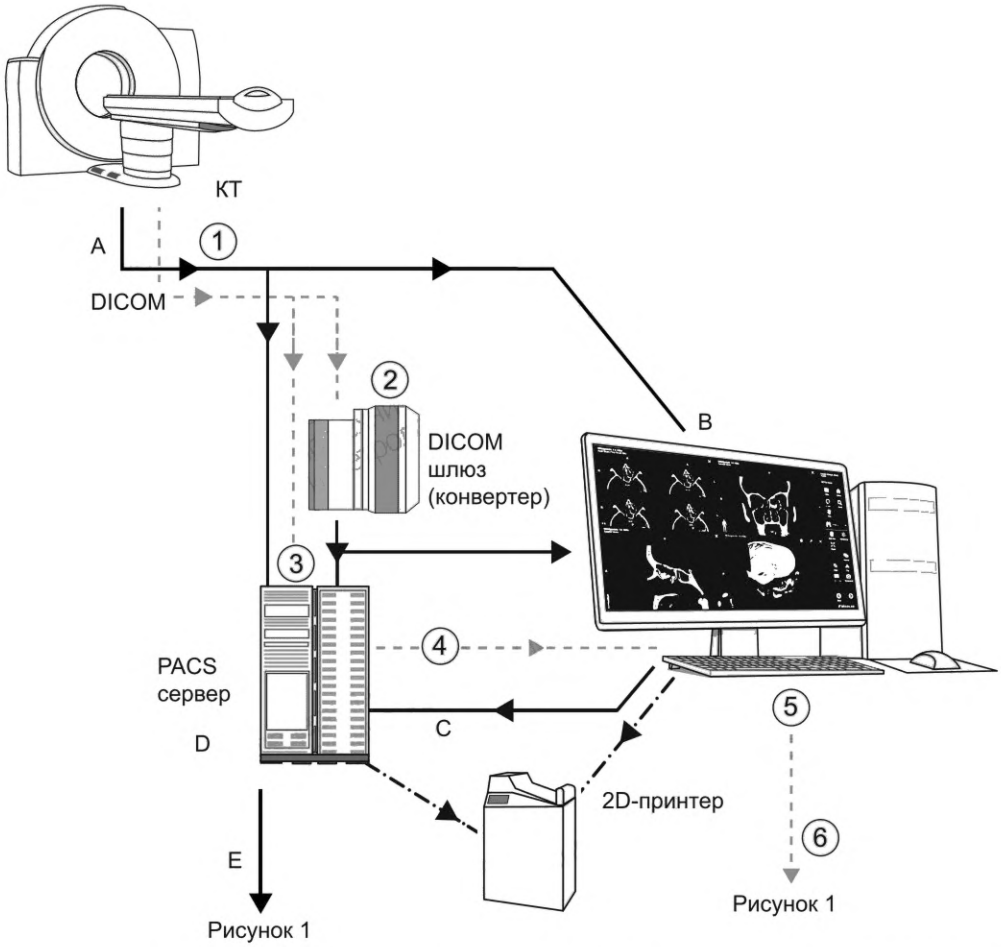
- используемый протокол медицинской визуализации компьютерного томографа;
- объект моделирования на основе данных медицинской визуализации (кости/твердые ткани);
- метод сегментации и его параметры;
- процессы и параметры, используемые для реконструкции поверхности.

Основные параметры, настройки и описания методов, используемых в рассматриваемых процессах, должны быть задокументированы.

6 Требования к обработке данных

6.1 Обработка данных медицинской визуализации

Как правило, обработку данных проводят с использованием двух потоков данных медицинской визуализации: прикладной и основной поток данных. Перед передачей данных медицинской визуализации на сервер PACS используют алгоритмы MIP, MinIP, MPRs и объемную визуализацию. Как правило, для создания трехмерных изображений используют файлы DICOM. Также многие компании PACS предоставляют встроенное программное обеспечение для объемной визуализации, позволяющее преобразовывать необработанные данные в трехмерные изображения и передавать полученные изображения непосредственно на сервер PACS. Данные изображения являются двумерными проекциями трехмерного объекта и используются для печати изображений (рентгенограммы, КТ, МРТ и т. д.) на 2D-принтерах, и не подходят для 3D-моделирования. Обработка данных медицинских изображений приведена на рисунке 2.



Прикладной поток (пунктирные линии): *1* — получение данных с прибора; *2* — преобразование в DICOM; *3* — сохранение на PACS сервере; *4* — 3D-визуализация; *5* — преобразование в STL или другие форматы файла; *6* — переход к рисунку 1;
Основной поток (сплошные линии): A — получение данных с прибора; B — 3D-визуализация; C — сохранение на PACS сервере; D — преобразование в STL; E — переход к рисунку 1

Рисунок 2 — Обработка данных медицинских изображений

6.2 Получение медицинских изображений/компьютерная томография

Для создания медицинских трехмерных моделей необходимы последовательные двумерные изображения, полученные при визуализации срезов. Как правило, визуализацию срезов, выполняемых через установленное расстояние (которое зависит от целей сканирования), получают с помощью КТ. Каждый набор КТ-изображений имеет свои преимущества и недостатки в зависимости от целей наблюдения. Кости, как правило, четко идентифицируются. Вариабельность результатов зависит от таких факторов, как пространственное разрешение или размер вокселей изображений, которые, в свою очередь, зависят от дозы рентгеновского излучения, качества отсканированных изображений, возможностей оператора, а также низкого или высокого разрешения алгоритмов преобразования двумерного изображения в трехмерное представление. Не все технологии 3D-печати позволяют напечатать элементы размером менее 0,3 мм. Таким образом, необходимо обоснованно выбирать технологии 3D-печати и операции постобработки. Информацию о разрешении 3D-печати следует запрашивать у производителя изделий.

Для получения медицинских изображений достаточно, как правило, толщины среза, составляющего менее 1 мм, при этом необходимо учитывать следующее:

- требуемая точность должна соответствовать клиническим целям. Для достижения требуемой точности должен быть заранее определен протокол, используемый для КТ;
- максимальная точность или разрешение КТ требуется не всегда;
- время между получением данных медицинской визуализации пациента и началом моделирования должно быть сведено к минимуму.

К другим факторам, которые могут повлиять на качество полученных данных, относят следующее:

- возможные движения пациента в процессе сканирования и их влияние на точность визуализации. Например, при сканировании сердечно-сосудистой системы к ошибкам может привести даже дыхание;
- использование контрастных веществ в процессе сканирования для выделения крови или других жидкостей с помощью различных индикаторов;
- любые методы цифровой фильтрации, применяемые при обработке данных на этапе сканирования для получения данных формата DICOM, которые впоследствии используются для сегментации и реконструкции поверхности.

6.3 Сегментация

Сегментация изображения разделяет изображение на значимые области. Сегментация, как правило, извлекает одно или несколько подмножеств данных из всего набора данных таким образом, чтобы каждое подмножество соответствовало анатомической части или ткани с одинаковыми характеристиками [например, плотность костей выше, чем плотность мягких тканей, поэтому можно установить простой порог на основе единиц Хаунсфилда (HU)]. Сегментация в медицинской визуализации, как правило, считается сложной задачей, главным образом из-за огромного размера наборов данных в сочетании со сложностью и изменчивостью анатомических органов.

Ситуация усугубляется недостатками методов визуализации (такими как артефакты отбора проб, шум, низкая контрастность и т. д.), которые могут привести к тому, что границы анатомических структур будут нечеткими и несвязанными. Процесс сегментации становится сложным при отсутствии четкого различия в требуемых характеристиках, таких как перекрывающиеся диапазоны плотности (например, очень мягкая кость, неотличимая от кальцинированного хряща) или стенки кровеносных сосудов, недостаточно отличимые от окружающей мышечной ткани и т. д. Сложность возрастает, когда рассматриваемая ткань является сложной (переплетенной или соприкасающейся) по своему расположению (например, нервы небольшого диаметра вокруг глазницы и сосуды, а также нервы, проходящие через отверстия в основании черепа, передняя часть дистального отдела бедренной кости у пациента с тяжелым артритом, которая, по-видимому, полностью соединена с надколенником, или небольшие сложные разветвленные кровеносные сосуды).

Таким образом, основная задача алгоритмов сегментации состоит в том, чтобы точно выявить границу паренхиматозного органа или обследуемого участка (ROI) и отделить ее от остального набора данных. Понятие границы возникает в двумерном контексте изображения, визуализирующего срезы. Границы на всех последовательных изображениях могут помочь в построении полной трехмерной модели после сегментации.

Для сегментации костных структур по результатам КТ могут быть выбраны или скомбинированы следующие технологии:

- сегментация по интенсивности: пороговая, граничная (например, алгоритм Кэнни, оператор Собеля), выделение области (например, наращивание, разделение и слияние областей), основанная на гибридах (например, сегментация по морфологическим водоразделам);
- методы деформируемой модели: активная контурная модель, метод задания уровня;
- сегментация на основе атласа: активная модель формы, активные модели внешнего вида, слияние меток;
- сегментация на основе машинного обучения: контролируемая (например, ANN, SVM), неконтролируемая (например, кластеризация с использованием K-средних, нечеткий алгоритм C-средних).

Примечание — Выбор конкретного метода или комбинации методов сегментации должен быть обоснован целевой анатомической структурой, клиническими требованиями к точности и верифицируемостью результатов.

Таким образом, для сегментации костных структур по данным КТ используют многочисленные программно-алгоритмические методы. Появилось несколько усовершенствований программного обеспечения, начиная от простой настройки интенсивности изображения (при помощи порогового значения), как описано выше, и заканчивая более интеллектуальными версиями деформируемых моделей, в которых предусмотрено распознавание формы в первом приближении и дальнейшая корректировка на основе полученных данных. Еще более продвинутые методы включают в себя распознание формы на основе заранее разработанных моделей формы (из атласа) и использование современных методов

компьютерного обучения, глубокого обучения и других методов искусственного интеллекта (ИИ), когда интеллектуальный алгоритм сам дополняет свою собственную базу данных (атлас) и процессы принятия решений.

Чтобы идентифицировать и изолировать вокселы, соответствующие обследуемому участку, используют две реализации сегментации:

a) присвоение маски набору данных, указывающему на активные вокселы;

b) удаление вокселов, не включенных в сегментацию.

Пороговая сегментация, как правило, используемая при сегментации по интенсивности, использует яркость пикселей и паттернов в данных DICOM для выделения или удаления наборов данных. Пороговый метод в основном используют в программном обеспечении для 3D-моделирования. Большинство программ для визуализации для выполнения сегментации в полуавтоматическом режиме используют по умолчанию HU. С помощью настройки HU допускается изменять степень сегментации. Если полуавтоматический метод не может обеспечить полное выделение обследуемого участка, для выделения оставшейся части необходимо настраивать параметры сегментации вручную. До перехода на этап 3D-моделирования полученное в результате сегментации выделение обследуемого участка или интересующей ткани должно быть проверено оператором срез за срезом. При сегментации на основе деформируемой модели активная контурная модель представляет собой параметризованную кривую или поверхность, которая итеративно изменяется в направлении необходимой границы анатомического строения в соответствии с критерием минимизации энергии. Эта модель устойчива к шумам на изображении и разрывам границ, поскольку алгоритм не позволяет выделенным границам быть гладкими. Однако это может серьезно ограничить степень топологической адаптивности модели, в случае разделения или слияния анатомических элементов.

Методы сегментации на основе анатомических атласов используют базу данных изображений и меток анатомических структур и пытаются зарегистрировать и объединить эту информацию с рассматриваемым набором данных DICOM.

В сегментации на основе машинного обучения, например, в кластеризации с использованием K-средних, используют разбиение набора данных на K групп. Для формирования группы выполняется многократная работа по отнесению каждого пикселя (или воксела) к одной из групп в соответствии со сходством признаков, при этом мера сходства включает расстояние.

Метод нечеткой кластеризации C-средних похож на метод кластеризации по K-средним. Основное отличие заключается в том, что при нечеткой кластеризации с использованием C-средних каждый пиксель (или воксел) имеет вес (степень его принадлежности), связанный с определенным кластером.

Минимизация ошибок при сегментации интересующих частей тела имеет решающее значение. Существует несколько известных критических проблем, таким образом, для перехода на следующий этап необходимо провести проверку.

Методы сегментации следует применять не только по отдельности, но и комбинировать их для точного выделения необходимой области. Однако этот процесс в значительной степени зависит от оператора. Полуавтоматическая сегментация, которая предусмотрена в стандартном HU, не позволяет полностью восстановить истинную структуру кости. Оператор должен дополнительно отрегулировать степень сегментации вручную. Распространенной проблемой является недостаточная сегментация. Однако при разработке имплантатов для покрытия дефектов избыточная сегментация также является проблемой, так как имплантат не адаптирован по размерам.

Методы сегментации подразделяют на автоматические, полуавтоматические и ручные.

При сегментации данных медицинской визуализации необходимо учитывать следующее:

- для минимизации ошибок операторы должны знать, какой метод сегментации чаще всего используется в их программном обеспечении для обработки изображений, и разбираться в деталях данного метода;
- включение этапа взаимодействия, при котором врачи просматривают результаты сегментации и поверхностную модель перед изготовлением, в значительной степени снижают риск ошибки;
- оператор должен оценивать пригодность исходных изображений для дальнейшей сегментации;
- выбор методов сегментации должен соответствовать поставленным задачам и быть верифицируемым;
- для каждого этапа сегментации должны быть предусмотрены процессы верификации;
- результаты сегментации должны быть воспроизводимыми и быть верифицируемыми.

6.4 Реконструкция поверхности и визуализация

При реконструкции поверхности и визуализации на основе данных, полученных при сегментации, создается электронная геометрическая модель, которая может быть как поверхностной, так и твердотельной. Электронные геометрические модели могут быть получены путем объединения последовательных сегментированных изображений.

Электронные геометрические модели могут быть созданы следующим образом: каждое сегментированное изображение расширяют на следующее изображение для построения нескольких небольших твердотельных геометрических моделей, называемых объемной реконструкцией. Затем все твердотельные геометрические модели объединяют. Из объединенных твердотельных геометрических моделей извлекают геометрическую модель поверхности (реконструкция поверхности). Полученный результат может быть представлен триангуляционной моделью поверхности (является полым телом) и сохранен в файле формата STL. Как правило, реконструкция объема и поверхности выполняется одновременно с помощью программного обеспечения для реконструкции. Модель поверхности состоит из исходных наложенных друг на друга контуров и множества треугольных поверхностей между контурами в виде фасеточной модели.

Некоторые методы реконструкции позволяют получить твердотельную геометрическую модель, которая не является полой и состоит из вокселов. Существует множество методов (вычислительных алгоритмов) реконструкции, применяемых при разработке электронной геометрической модели на основе данных срезных изображений. Один из традиционных методов называется метод «шагающих кубиков», с тех пор он претерпел множество изменений и усовершенствований, а также множество других методов. В настоящем стандарте не приведено подробное описание данных методов.

Поскольку DICOM — это формат изображений, основанный на растровых изображениях, а формат файла STL представляет собой треугольную тесселяционную сетку поверхности, при реконструкции возникает проблема. Для преобразования сегментированных изображений из DICOM, как правило, используют «сглаживание» и «усреднение». Большая часть программного обеспечения для преобразования двумерных изображений в трехмерные предоставляет функции «сглаживания и усреднения» для устранения эффекта «ступенек», образующегося при соединении двумерных изображений. Устранение эффекта позволяет получить более гладкие поверхности с улучшенным внешним видом и отсутствием эффекта «ступенек». Однако эффект «ступенек» обусловлен сегментированным вводом данных при реконструкции, и соответствует истинной форме и входным данным, которые по своей природе не могут быть гладкими (например, из-за отсутствия данных между фрагментами изображения). Таким образом, границы между фрагментами изображения могут изменяться скачкообразно. При выполнении сегментации и преобразовании двумерного изображения в трехмерное существует риск того, что форма и истинные границы объекта будут утрачены. Если допускается умеренное и обоснованное сглаживание, следует учитывать возможные ошибки, связанные с тем, насколько сильно может быть утрачена или дополнена геометрическая модель поверхности в результате сглаживания. При установке имплантата или хирургического шаблона важную роль играет кромка места дефекта, в то время как преобразование двумерного изображения в трехмерное может внести изменение в представление краев кости или костных дефектов. Однако нет четкой предсказуемости того, насколько сильно процессы сглаживания и усреднения повлияют на конечный результат.

Трехмерная геометрическая модель поверхности также может содержать непреднамеренные пробелы (отсутствующие треугольники) и, следовательно, вносить неоднозначность в определение границ и расположение треугольников (направление нормали). Предпочтительно всегда выполнять корректировку геометрической модели поверхности, для обеспечения замкнутости поверхности и исключения случаев, когда одна из треугольных граней остается несвязанной с другими треугольниками.

Объемные и поверхностные геометрические модели имеют разные форматы файлов в зависимости от используемого программного обеспечения, поэтому обмен данными и использование другого программного обеспечения может быть затруднено. При экспорте данных о границах поверхности следует использовать стандартный формат файла. Объемные модели также должны быть экспортированы в стандартном формате файла.

Операции реконструкции должны выполняться с использованием соответствующего программного обеспечения. Применяют коммерческое программное обеспечение для реконструкции, исследовательское программное обеспечение для сегментации, а также программное обеспечение собственной разработки или стороннего производителя. В некоторых случаях для реконструкции поверхности допускается использовать другое программное обеспечение. Однако конечный результат должен быть представлен в формате, который может быть использован производителем изделия.

Для триангуляции необходимо выполнить сглаживание и усреднение сегментированных изображений.

Для 3D-визуализации медицинских изображений необходимо учитывать следующие моменты:

- перед триангуляцией сегментированных медицинских изображений необходимо учитывать размер (или диапазон размеров) треугольников, чтобы определить разрешающую способность триангуляции;
- медицинские работники, ухаживающие за целевыми пациентами, должны проверить 3D-модель на соответствие клиническим целям;
- оператор должен оценивать пригодность исходных изображений для дальнейшей 3D-визуализации;
- должны быть предусмотрены процессы верификации или оценки полученных изображений.

Рекомендуется, чтобы верификацию и валидацию любой геометрической модели проводил каждый участник процесса хотя бы в начале процесса сегментации и реконструкции поверхности. Существует множество способов верификации и валидации, но не рассматривается в настоящем стандарте.

Необходимо обеспечить выявление и сохранение исходной и локальной систем координат электронной геометрической модели, созданных используемыми программными средствами сегментации и реконструкции поверхности. Исходная и локальная ориентация осей локальной системы координат будет иметь важное значение для последующего использования модели.

6.5 Калибровка и валидация преобразования двумерного изображения в трехмерное представление

Калибровка преобразования двумерного изображения в трехмерное представление необходима для установки шкалы и единиц измерений в файлах формата STL (или других форматов файлов) и разработки надлежащих методов калибровки программного обеспечения.

Необходимо проверить общую шкалу и единицы измерения в файле STL (или другом стандартном формате файла). Кроме того, необходимо проверить источник файла формата STL, если он используется в дальнейших процессах (например, при разработке хирургических шаблонов, планировании операции, установке имплантатов для конкретных пациентов или разработке конструкции имплантата).

Электронные геометрические модели не идентичны оригинальным конструкциям и в любом случае будут отличаться от оригинала анатомических структур из-за множества ошибок, связанных с точностью изначальной визуализации, процессов сегментации и реконструкции. Ошибки могут быть вызваны геометрическими искажениями, ошибкой масштабирования или непропорционально высокими погрешностями в локализованных областях. Данные геометрические искажения возникают из-за несовершенства каждого этапа построения или выбора неоптимальных параметров. Однако вклад каждого из этих этапов в общую погрешность остается неясным.

При калибровке и валидации процесса преобразования двумерного изображения в трехмерное представление необходимо учитывать следующее:

- оператор должен иметь достаточное представление об исключении участков, интерполяции, уточнении, сглаживании и их последствиях, наблюдаемых при преобразовании;
- преобразование двумерного изображения в трехмерное представление может быть затруднено из-за интерполяции;
- корректировку и привязку сетки следует выполнять тщательно, чтобы свести к минимуму искажение исходной геометрии;
- оператор должен ознакомиться с результатами оценки сегментации изображения и трехмерных представлений;
- оператор должен обладать достаточными знаниями о локальной геометрии трехмерных изображений;
- оператор должен располагать достаточной информацией для определения ограничений и допустимых погрешностей;
- корректировку сетки поверхностной модели (латание), следует проводить с учетом возможного искажения исходной геометрии.

6.6 Формат файла

DICOM — это стандарт для получения двумерных или трехмерных растровых изображений в медицине. Оборудование для трехмерной КТ в качестве выходных данных процесса получения объемного изображения генерирует файл формата DICOM. Однако в медицинской области отсутствуют стандар-

ты, устанавливающие преобразование DICOM в электронную геометрическую модель. Для изготовления медицинских изделий могут быть использованы файлы формата STL и AMF, которые содержат информацию о форме изделий и его материале (в случае AMF). Спецификации формата файла AMF установлены в ISO/ASTM 52915. В настоящее время отсутствуют международные стандарты векторных форматов файлов, которые можно было бы использовать для представления геометрических моделей, созданных на основе сегментации изображений DICOM. Широко используемый проприетарный медицинский формат CAD не может содержать достаточного количества метаданных, полученных в результате предыдущих процессов, которые могут быть полезны для дальнейших процессов изготовления медицинских изделий.

При выборе формата файла следует учитывать следующее:

- формат файла STL может быть выбран, если отсутствует подходящий формат файла для клинических целей;
- оператор должен понимать структуру формата файла STL, которая не содержит информации о материале модели и ее масштабировании.

Приложение А
(справочное)

Документирование данных

Все действия и решения пользователя, выполнение при реализации обработки данных должны быть задокументированы.

Протокол обработки данных медицинской визуализации должен включать:

- оценки требуемой точности, предполагаемой электронной геометрической модели;
- источник данных визуализации и их формат (например, формат файла DICOMfile);
- программное обеспечение и специальные инструменты, используемые в процессе сегментации;
- программное обеспечение и специальные инструменты, используемые в процессе реконструкции поверхности;
- вид создаваемой электронной геометрической модели (например, поверхностная модель, твердотельная модель и т. д.);
- формат файла конечной электронной геометрической модели (например, STL) и единицы измерения ее координат;
- описание любых корректировок или сглаживаний геометрической модели и причины их применения;
- информация о подразумеваемых и неотъемлемых свойствах электронной геометрической 3D-модели и ориентации ее локальной системы координат (при необходимости).

Примечание — Для обеспечения воспроизводимости и прослеживаемости процесса требуется указание версии программного обеспечения, используемого на всех этапах обработки данных.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование национального/межгосударственного стандарта
ISO/IEC 2382	MOD	ГОСТ 33707—2016 (ISO/IEC 2382:2015) «Информационные технологии. Словарь»
ISO/ASTM 52900	MOD	ГОСТ Р 57558—2025 (ИСО/АСТМ 52900:2021) «Аддитивные технологии. Базовые принципы. Термины и определения»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- MOD — модифицированные стандарты.

Библиография

[1] AAPM/RSNA Physics Tutorial for Residents, Topics in CT Image Processing in CT1. Radiographics. 2002, 22 (5), pp. 1255—1268

[2] Annu. Rev. Biomed. Eng., Current Methods in Medical Image Segmentation. 2000, 02, pp. 315—337

[3] ISO 17295 Additive manufacturing — General principles — Part positioning, coordinates and orientation (Аддитивное производство. Общие принципы. Позиционирование, координаты и ориентация деталей)

[4] ISO/IEC 19794-5 Information technology — Biometric data interchange formats — Part 5: Face image data (Информационная технология. Форматы обмена биометрическими данными. Часть 5. Данные об изображении лица)

[5] Radiographics, Measuring and Establishing the Accuracy and Reproducibility of 3D Printed Medical Models. 2017, 37, pp. 1424—1450

[6] ISO/ASTM 52915 Specification for additive manufacturing file format (AMF) Version 1.2 [Спецификация формата файла для аддитивного производства (AMF). Версия 1.2]

[7] ISO 17296-2 Additive manufacturing — General principles — Part 2: Overview of process categories and feedstock (Аддитивное производство. Общие принципы. Часть 2. Обзор категорий процесса и исходных материалов)

[8] ISO 17296-3 Additive manufacturing — General principles — Part 3: Main characteristics and corresponding test methods (Аддитивное производство. Общие принципы. Часть 3. Основные характеристики и соответствующие методы испытаний)

[9] ISO/ASTM 52950 Additive manufacturing — General principles — Overview of data processing (Аддитивное производство. Общие принципы. Обзор обработки данных)

[10] ISO 14306 Industrial automation systems and integration — JT file format specification for 3D visualization (Системы автоматизации производства и их интеграция. Спецификация формата JT-файла для визуализации 3D)

[11] ISO 15708-1 Non-destructive testing — Radiation methods for computed tomography — Part 1: Terminology (Контроль неразрушающий. Радиационные методы для компьютерной томографии. Часть 1. Словарь)

[12] ISO 10303-242 Industrial automation systems and integration — Product data representation and exchange — Part 242: Application protocol: Managed model-based 3D engineering (Системы промышленной автоматизации и интеграция. Представление данных об изделии и обмен этими данными. Часть 242. Прикладной протокол. Управляемое 3D проектирование на основе модели)

[13] ISO 21227-1 Paints and varnishes — Evaluation of defects on coated surfaces using optical imaging — Part 1: General guidance (Краски и лаки. Оценка дефектов на поверхностях с покрытием, используя оптическое формирование изображений. Часть 1. Общее руководство)

[14] ISO 12651-1:2012 Electronic document management — Vocabulary — Part 1: Electronic document imaging (Менеджмент электронной документации. Словарь. Часть 1. Графическое представление документов)

[15] ISO/ASTM TR 52916 Additive manufacturing for medical — Data — Optimized medical image data (Аддитивное производство в медицине. Данные. Оптимизированные данные медицинских изображений)

УДК 616-089.1:006.354

ОКС 25.030
35.240.80

Ключевые слова: информационные технологии, моделирование, медицинская визуализация, медицинские изображения, 3D-печать, общие требования

Редактор *Е.В. Якубова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 03.04.2026. Подписано в печать 20.04.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,97.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru