

ICS 11.060.01  
CCS C 05

T/ZSMM

浙江省数理医学学会团体标准

T/ZSMM XXXX—XXXX

# 口腔正畸颌面部软组织三维扫描数据采集规范

Data collection Specifications for three-dimensional scanning of soft tissues in orthodontic maxillofacial region

(征求意见稿)

(本草案完成时间: 2025年12月15日)

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

浙江省数理医学学会 发布

禁止上貢制

## 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 基本要求 .....	1
4.1 人员要求 .....	1
4.2 环境要求 .....	1
4.3 设备要求 .....	1
4.4 安全与伦理要求 .....	2
5 适应性评估 .....	2
5.1 适应证 .....	2
5.2 禁忌症 .....	2
6 操作前准备要求 .....	2
6.1 患者准备 .....	2
6.2 扫描前的设备调试与操作准备 .....	2
6.3 姿势控制 .....	2
7 数据采集 .....	2
7.1 采集范围 .....	3
7.2 表情采集 .....	3
7.3 扫描操作 .....	3
8 点云处理与质量评价 .....	3
8.1 点云处理 .....	3
8.2 质量评估 .....	3
9 数据的存储与管理 .....	3
9.1 数据格式与命名 .....	3
9.2 数据存储 .....	3
9.3 数据管理 .....	4
9.4 数据接口与访问授权 .....	4
附录 A (资料性) 三维扫描仪扫描环境控制示例 .....	5
附录 B (资料性) 正畸口腔颌面部软组织扫描知情同意书 (示例) .....	6
附录 C (资料性) 坐标校正参考标志物 .....	7
附录 D (资料性) 三维扫描数据输出格式及适用场景 .....	8
参考文献 .....	9

## 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。

本文件由浙江省数理医学学会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 口腔正畸面部软组织三维扫描数据采集规范

## 1 范围

本文件规定了在数字化正畸诊疗过程中,用于颌面部软组织三维扫描数据采集的基本要求、适应性评估、操作前准备要求、数据采集、点云处理与质量评估以及数据存储与管理的要求。

本文件适用于各级医疗机构口腔正畸科及相关领域开展数字化颌面部三维扫描的数据采集工作。

## 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。

GB 7247.1 激光产品的安全第1部分:设备分类、要求

GB/T 20145 灯和灯系统的光生物安全

GB/T 39725 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

SJ/T 11886 结构光手持式三维扫描仪

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**颌面部软组织三维扫描 three-dimensional facial soft tissue scanning**

利用非接触式光学测量技术(如结构光、激光、立体摄影测量等)获取患者颌面部软组织表面三维几何形态及色彩纹理信息的过程。

### 3.2

**静息表情 resting face**

上唇轻覆下唇、无主动收缩口周肌群的表情。

### 3.3

**社交微笑 social smile**

由上唇提升暴露上下牙列与牙龈的微笑。

## 4 基本要求

### 4.1 人员要求

4.1.1 扫描操作人员应为执业医师、口腔技师或经过系统培训的口腔医学助理。

4.1.2 数据审核人员应由口腔正畸科专科医师负责,包括对数据进行诊断分析、治疗方案设计及疗效评估。

### 4.2 环境要求

应遵循设备生产商提供的操作说明书,环境控制要求宜包括光照条件、背景设置、空间要求等内容,具体示例见附录A。

### 4.3 设备要求

用于颌面部软组织三维扫描的设备应选用非接触式光学测量设备,设备应满足以下内容:

——光源为无辐射可见光或近红外光,符合GB 7247.1、GB/T 20145有关要求;

——符合SJ/T 11886有关要求。

同时,医疗机构还建立设备管理档案,内容包括不限于设备型号、出厂编号、维护记录和校准记录。

#### 4.4 安全与伦理要求

安全伦理要求如下：

- 采集前应向患者（或监护人）充分说明扫描目的、流程、风险及数据用途，并取得书面知情同意，示例见附录B；
- 对未成年人、老年人或无完全民事行为能力者，应由监护人或法定代理人签署知情同意；
- 扫描过程不得对患者造成组织损伤或生理不适；
- 扫描过程中应尊重患者隐私，避免不必要暴露，必要时提供遮挡措施；
- 患者有权拒绝或中止扫描，医务人员应尊重其自主选择；
- 科研与教学应用应经伦理委员会批准，并采取匿名化或去标识化处理。

### 5 适应性评估

#### 5.1 适应证

适应证包括但不限于：

- 需进行正畸或正颌治疗前的面型评估者；
- 需获取治疗前后软组织变化对比的患者；
- 需进行美学分析或个性化治疗方案设计者；
- 需长期随访软组织动态变化的研究对象或临床患者。

#### 5.2 禁忌症

禁忌证（相对禁忌证）包括但不限于：

- 无法保持稳定体位或配合度差者（如小儿或神经系统疾病患者）；
- 面部存在大面积活动性皮肤损伤、急性炎症或感染者；
- 面部软组织表面覆盖过厚化妆品、饰物或无法去除的遮挡物（如创伤包扎）者；
- 无法在扫描过程中保持中立面型或自然闭口状态者；
- 有严重心理紧张或对扫描光源高度敏感而无法耐受者。

### 6 操作前准备要求

#### 6.1 患者准备

患者在扫描前应整理仪容仪表并符合以下要求：

- 清洗面部，去除粉底、口红等妆容；
- 取下眼镜、耳环、项链、头饰等所有面部饰品。
- 患者若有长发，应使用发带、发卡等工具向后固定，以完全暴露其前额、耳朵、鬓角及颈部。

#### 6.2 扫描前的设备调试与操作准备

操作者在扫描操作前应符合以下要求：

- 在开展扫描前，操作人员应根据设备制造商的操作说明完成设备调试与校准，以保证扫描质量和数据准确性；
- 向患者简要说明扫描流程，叮嘱其在扫描过程中保持放松、平静呼吸。

#### 6.3 姿势控制

患者的定位与姿态，要求如下：

- 坐于可调节高度的稳定座椅上，背部保持挺直，身体放松；
- 使用头托或耳点定位装置固定患者头部，确保稳定无移动；
- 调整患者头位，使其眶耳平面与地面平行，双眼平视前方。

### 7 数据采集

## 7.1 采集范围

采集范围需盖发际线至颏下，双耳前至颧区。必要时，补扫鼻翼基底、口角、颏下等区域。

## 7.2 表情采集

扫描过程中应采集患者两种表情状态，并应在相同头位和环境条件下完成采集。表情状态要求包括：

——静息表情：双唇轻触；口周肌群放松；无气流外泄；舌位自然；

——社交微笑：上唇提升；上前牙暴露 70%~100%；颊间隙自然形成；无过度紧张或强压上唇。

## 7.3 扫描操作

### 7.3.1 扫描顺序

扫描流程依次包括静息表情采集、社交微笑采集，必要时应进行补扫以保证数据完整性。

### 7.3.2 扫描要求

#### 7.3.2.1 手持式扫描仪的操作要求如下：

——扫描路径：采用中线与双侧延展路径，或 S 形轨迹，保证 20%~30% 的重叠率；

——扫描距离：保持在 300 mm~500 mm；

——扫描速度：平稳、匀速移动，避免忽快忽慢；

——实时监控：在扫描过程中观察建模效果，发现缺损或伪影时及时补扫。

#### 7.3.2.2 固定式扫描仪因其采集方式及流程均相对固定，操作应按照设备制造商说明执行。

## 8 点云处理与质量评价

### 8.1 点云处理

数据的点云处理包括：

——自动拼接：利用特征点或表面特征配准；

——数据处理：去除噪点、孤立点群；

——坐标校正：基于解剖学标志点或标准化标志物进行比例与空间坐标的统一。具体参考附录 C。

### 8.2 质量评估

评估生成的三维模型，应满足以下质量要求：

——完整性：无大面积数据缺失，关键解剖区域（唇部、鼻部、颏部、眼眶）完整清晰；

——精确性：无明显的扭曲、拉伸或错位等伪影；

——清晰度：表面光滑连续，能清晰分辨唇红缘、鼻翼缘、人中嵴等精细结构。

## 9 数据的存储与管理

### 9.1 数据格式与命名

#### 9.1.1 应支持 STL、PLY、OBJ 等通用格式，各格式使用场景可参考附录 D。

#### 9.1.2 应建立统一数据文件命名规则，命名宜包括医院名称或机构代码、患者 ID、扫描类型、扫描日期、治疗阶段等。

示例：医院名称\_患者 ID\_saomjiao\_扫描日期\_扫描类型\_治疗阶段。

### 9.2 数据存储

#### 9.2.1 宜支持加密存储三维面部数据（包括本地数据与云数据）。

#### 9.2.2 应保存在医疗机构指定的安全服务器或加密移动存储设备中，严禁存储在私人设备或公共网络云盘。

#### 9.2.3 应建立定期备份机制，防止数据丢失。

### 9.3 数据管理

9.3.1 数据的访问、调取、复制和使用应建立严格的权限管理制度，记录操作日志，符合 GB/T 39725 要求。

9.3.2 数据的保存期限应符合医疗档案管理相关法律法规的要求。

### 9.4 数据接口与访问授权

9.4.1 三维扫描系统在开放数据接口（API）或进行数据交互时，应明确数据访问范围与授权方式。

9.4.2 接口调用须经医疗机构信息安全部门批准，并限定在经备案的系统环境中使用；

9.4.3 任何第三方系统、软件或科研项目如需调用患者三维数据，必须获得数据所有方（医疗机构）及患者本人或监护人的书面授权

9.4.4 接口传输应采用加密协议（如 HTTPS 或 VPN 隧道），并设置访问日志以供追溯

9.4.5 医疗机构应建立接口授权登记制度，确保跨系统调用的安全性、合规性与可追溯性。

9.4.6 禁止通过开放接口进行患者可识别信息的直接输出或分享。

## 附录 A

(资料性)

## 三维扫描仪扫描环境控制示例

表A.1给出了某三维扫描仪颌面部软组织三维扫描的环境控制条件。

表A.1 颌面部软组织三维扫描的环境控制条件

项目	要求	说明
光照条件	均匀漫射光, 500 lux~1000 lux	避免直射光或逆光, 可用柔光灯
背景设置	简洁纯色背景	避免杂物或反光干扰
温度	20 °C~25 °C	保持恒定, 避免患者出汗
湿度	≤80%	过高湿度可能影响设备性能

## 附录 B

(资料性)

### 正畸口腔颌面部软组织扫描知情同意书（示例）

尊敬的患者（或监护人）：

为了更好地为您提供诊疗服务，本单位拟开展口腔颌面部软组织三维扫描。为保障您的知情权和选择权，请仔细阅读以下内容，并在充分理解后决定是否同意。

#### 一、项目说明

口腔颌面部软组织三维扫描是一种利用结构光/激光等光学原理获取面部软组织三维数据的检查方法。扫描过程无创、无辐射，主要用于辅助诊断、治疗方案设计、疗效评估及病例资料保存。

#### 二、可能的风险与不适

- 扫描过程中需保持相对静止，部分患者可能出现轻微不适（如眼部畏光、面部紧张）；
- 扫描过程中可能因设备故障或操作中断导致数据采集失败，需要重新扫描；
- 扫描过程中所产生的数据若未妥善保存，可能存在隐私泄露的风险。

#### 三、注意事项

- 扫描前请配合医务人员，移除可能影响扫描的饰品（如眼镜、首饰等）；
- 如有严重面部创伤、急性感染或其他不适合扫描的情况，应提前告知医务人员；
- 对于未成年人或无民事行为能力人，需由监护人签署本同意书。

#### 四、患者权益

- 您有权知晓扫描的目的、过程、风险及数据用途；
- 您有权自主决定是否接受本项目，并可在扫描前随时撤回同意；
- 您的扫描数据仅用于诊疗、科研或教学等合法用途，未经允许不会泄露或挪作他用。

#### 五、数据授权与使用说明

任何涉及本人肖像或数据展示的行为，须经本人（或监护人）书面授权并去标识化处理。我已知悉本次扫描所产生的三维数据及影像信息可能用于诊疗、科研、教学或统计分析等目的。我有权在任何阶段撤回授权，并要求删除或停止使用本人相关数据。

#### 六、声明

我已阅读并理解上述内容，医务人员已就相关问题向我进行了充分解释，我已知晓可能的风险和注意事项，并同意接受口腔颌面部软组织三维扫描。

患者（或监护人）签名：\_\_\_\_\_  
日期：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

医务人员签名：\_\_\_\_\_  
日期：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

附录 C  
(资料性)  
坐标校正参考标志物

坐标校正参考标志物见表A.1。

表C.1 坐标校正参考标志物

类别	具体标志物	特点与应用场景
解剖学标志点	眉间点、鼻根点、鼻尖点, 上唇突点和下唇突点	操作简便, 患者额外负担小; 适合常规正畸扫描的比例校正与对齐
标准化参照物	标定尺(放置于耳前或颏下)、贴片式标记点(反光标贴)、口腔咬合块	提供外部尺度基准, 适用于多中心研究或长期随访, 保证不同设备/时间数据可比
组合方式	解剖点 + 外部标志物	适用于高精度场景(如正颌手术模拟、科研项目), 提高空间定位与比例精度

附录 D  
(资料性)  
三维扫描数据输出格式及适用场景

三维扫描数据输出格式及适用场景见表E.1。

表D.1 三维扫描数据输出格式及适用场景

格式	特点	适用场景
STL	仅存几何信息, 兼容性最高	基础建模、咬合分析、矫治器设计
PLY	支持几何+颜色纹理, 数据量适中	美学分析、软组织颜色/形态评估、个性化设计
OBJ	支持几何+颜色+材质, 兼容建模软件	

## 参 考 文 献

- [1] T/CHSA 078—2024 口腔正畸数字化检查和测量分析专家共识
- [2] T/CHSA 088—2024 口腔颌面修复中三维面部扫描临床应用指南
- [3] T/NAHIEM 154-2025 中国汉族人群口腔美学形态学指标审美指南
- [4] 幸丹,马骙,谢贤聚,等.激光扫描面部软组织三维数字化图像定点准确性和可重复性的研究[J].北京口腔医学,2018,26(02):73-76.
- [5] 焦婷,张富强,孙健.应用三维激光扫描仪采集及重建头面部软组织的研究[J].上海口腔医学,2005,(05):32-34.
- [6] KOOK, Min-Suk, et al. A comparison study of different facial soft tissue analysis methods. Journal of Craniomaxillofacial Surgery, 2014, 42.5: 648-656.
- [7] PETRIDES, George, et al. Three-dimensional scanners for soft-tissue facial assessment in clinical practice. Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery, 2021, 74.3: 605-614.
- [8] Impellizzeri A, Horodynski M, De Stefano A, et al. CBCT and Intra-Oral Scanner: The Advantages of 3D Technologies in Orthodontic Treatment. Int J Environ Res Public Health. 2020;17(24):9428.
- [9] Zhou Q, Chen J. The Sociocultural Impact of Smartphone-Based 3D Facial Scanning in Aesthetic Plastic Surgery: Ethical Considerations and Accessibility. Aesthetic Plast Surg. 2025;49(9):2642-2643.