

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/

团体标准

T/CHSA XXXX—XXXX

口腔修复学人工智能临床应用专家共识

Expert Consensus on Clinical Applications of Artificial Intelligence in Prosthodontics

(征求意见稿)

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

发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 人工智能 Artificial Intelligence (AI)	1
3.2 可解释性 Explainability	1
3.3 置信度 Confidence Level	1
4 数据采集与处理规范	1
4.1 硬件设备精度要求	1
4.2 隐私保护与脱敏要求	1
5 临床应用准入标准	2
5.1 系统资质要求	2
5.2 人员资质要求	2
5.3 系统功能限制要求	2
6 医生角色分类	2
7 质控与追溯体系	3
7.1 异常上报标准	3
7.2 数据存储与日志管理标准	4
7.3 算法更新与迭代标准	4
7.4 可解释性要求	4
8 患者权利保障与争议解决	4
参考文献	5

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华口腔医学会口腔修复专业委员会、口腔颌面修复专业委员会、口腔医学计算机专业委员会提出。

本文件由中华口腔医学会归口。

本文件起草单位：北京大学口腔医院、四川大学华西口腔医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、复旦大学附属口腔医院、空军军医大学第三附属医院、中山大学附属光华口腔医院、武汉大学口腔医院、首都医科大学附属北京口腔医院、南京大学医学院附属口腔医院、中国医科大学口腔医学院。

本文件主要起草人：周永胜、孙玉春、陈虎、叶红强、刘云松、田素坤、张磊、潘韶霞、吕珑薇、张晓、李峥、王相、张旭、夏丹丹。

本文件参与起草人：于海洋、张陈平、王勇、蒋欣泉、白石柱、李彦、佟岱、黄翠、江青松、吴国锋、伊哲。

引 言

随着人工智能（Artificial Intelligence, AI）技术在口腔修复学领域的快速发展和广泛应用，AI辅助修复前诊断、修复治疗规划、修复体智能设计和医工交互等应用已成为口腔修复临床实践的重要组成部分。然而，当前口腔修复学AI的临床应用仍面临标准缺失、伦理风险、临床信任度不足等关键问题。国内外尚未建立针对口腔修复学AI应用的统一技术规范，导致不同机构的AI应用水平、应用范围、数据采集与处理方法、数据质量、模型可解释性、安全性及责任界定等方面存在显著差异。此外，口腔修复病历数据、口腔及颌面部扫描数据、影像数据等敏感信息的采集缺乏标准化脱敏流程，患者隐私泄露风险较高；同时，由于AI模型难以提供符合口腔修复医学逻辑的解释，致使口腔修复专业医师及患者对AI决策的信任度不足。因此，亟需制定《口腔修复学人工智能临床应用专家共识》，以规范技术标准、保障患者权益、提升临床信任，并推动口腔修复学AI行业健康有序发展。

本共识的制定将填补国内外口腔修复学AI临床应用标准的空白，为口腔医疗机构、口腔修复软件、技术和产品研发企业和监管部门提供权威指导。通过规范修复相关数据采集、算法验证和临床准入标准，可显著提升AI辅助修复诊疗的准确性和可靠性；建立知情同意、数据脱敏和争议解决机制，能够有效降低伦理和法律风险；同时，明确口腔修复专业医师参与度分级和质控体系，有助于优化口腔修复医疗资源配置，推动“AI辅助修复评估-修复专家决策”的新型诊疗模式。该共识的实施不仅可提升口腔修复诊疗效率和质量，还能为口腔修复类AI医疗器械的研发和审批提供技术依据，促进口腔修复学与人工智能的深度融合，最终惠及广大口腔修复患者和医疗从业者。

口腔修复学人工智能临床应用专家共识

1 范围

本文件适用于口腔修复临床诊疗，口腔修复软件、技术、产品研发与生产相关场景。

本文件给出了AI辅助修复前诊断（如牙体缺损评估、基牙条件分析、剩余牙槽嵴状况评估等）、修复治疗规划（如固定修复/可摘局部义齿/全口义齿修复方案设计、种植修复方案规划等）、修复体设计制造（如修复体智能设计、智能加工制造等）的专家共识。

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。

《中华人民共和国执业医师法》

《医疗器械监督管理条例》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 人工智能 Artificial Intelligence (AI)^[1,4]

人工智能是指由人工系统实现的、能够感知环境、进行推理、学习并做出决策的智能行为能力。

3.2 可解释性 Explainability^[2]

指人工智能系统以人类可以理解的方式，表达影响其决策的重要因素的能力。

3.3 置信度 Confidence Level^[2,3]

对模型预测结果正确程度的一种量化度量，通常表示为 0 到 1 之间的数值（或等价的百分比），其中 1 表示完全置信，0 表示完全不置信。

注：在统计学中，置信度表示诊断或预测正确程度的质量准则；在机器学习与自然语言处理领域，置信度评分则主要衡量模型对其输出预测的可靠程度。

4 数据采集与处理规范

4.1 硬件设备精度要求

面向固定修复，口腔三维扫描数据（含预备体、对颌牙列、修复模型等）应通过口内扫描仪或模型扫描仪获取，扫描精度建议优于 $50\ \mu\text{m}$ ；面向可摘局部义齿修复时，牙列部分扫描数据精度建议优于 $50\ \mu\text{m}$ ，缺牙区域承托区扫描精度建议优于 0.3mm ，非承托区扫描精度建议优于 0.5mm ；面向全口义齿修复时承托区扫描精度建议优于 0.3mm ，非承托区扫描精度建议优于 0.5mm ；涉及面部三维数据时，面部三维扫描数据建议使用精度优于 0.5mm 的光学扫描仪。面向种植修复，相关颌骨影像数据宜采用空间分辨率 $\leq 0.3\text{mm}$ 的CBCT设备，重点采集基牙、剩余牙槽嵴、种植位点等区域，空间误差控制在 0.3mm 以内；面向颌骨缺损修复时，宜采用层厚 $\leq 1\text{mm}$ 的螺旋CT设备。

4.2 隐私保护与脱敏要求

所有修复相关数据采集前宜获得患者知情同意，知情同意书需明确告知数据用途（修复诊疗或修复科研）、匿名化处理方式，用于临床科研的数据需要伦理委员会审批。用于训练的数据需进行严格的脱敏处理，包括但不限于：

- (1) 去除所有直接标识信息（如姓名、身份证号、病历号等）；
- (2) 对影像数据中的DICOM文件元数据进行清洗；
- (3) 对非修复必需的三维面部数据进行拓扑保持性模糊处理；
- (4) 建立修复相关数据访问权限分级管理制度。

修复相关数据严格按照知情同意书约定的范围使用，禁止超范围违规使用，具体要求包括但不限于：

(1) 仅授权用于临床诊疗或科研场景的数据，未经患者二次知情同意及所属医疗机构伦理委员会审批，不得用于商业推广等其他用途；

(2) 经脱敏处理后的训练数据集仅可用于口腔修复学相关AI算法的研发、验证及迭代，不得向无合作关系的第三方转让、售卖或未经授权披露。

5 临床应用准入标准

5.1 系统资质要求

建议使用国家药品监督管理局（NMPA）认证的口腔修复学AI诊疗系统，认证需包含针对修复学任务的算法性能验证报告（性能验证需采用盲法测试，覆盖范围与系统宣称的适用修复场景相匹配：仅覆盖单一修复场景的AI系统，测试集需纳入对应场景下不同临床分型的典型病例；覆盖多类修复场景的AI系统，每个宣称适用的修复场景有效测试病例数均不低于100例，且覆盖对应场景的常见临床分型。所有测试场景下的算法敏感性/特异性 $\geq 90\%$ ，并提供95%置信区间）和可解释性评估（决策依据符合修复临床逻辑的案例占比 $\geq 85\%$ ）。

注：敏感性/特异性评估方法：以至少2名主治医师及以上职称口腔修复医师共同判定的临床诊断/方案结果作为金标准，算法敏感性=真阳性病例数/（真阳性+假阴性） $\times 100\%$ ，算法特异性=真阴性病例数/（真阴性+假阳性） $\times 100\%$

可解释性评估方法：由至少2名主治医师及以上职称口腔修复医师组成盲法评估小组，参照现行口腔修复行业诊疗指南及公认临床诊疗逻辑，对AI输出的决策依据逐一评审，符合要求的案例数占总测试案例数的比例即为临床逻辑符合率。

5.2 人员资质要求

操作医师需为口腔修复专业主治医师及以上职称，并完成口腔修复AI伦理规范、AI软件操作流程、临床操作规范等内容学习。

5.3 系统功能限制要求

口腔修复学AI诊疗系统仅作为医师临床工作的辅助工具，不得设置自动执行类高风险操作功能，禁止将以下场景交由AI独立完成、未经医师复核直接应用于临床：

- ① 直接出具最终临床诊断报告、向患者告知诊疗结论；
- ② 自动生成最终修复诊疗方案、修复体加工参数并直接用于临床诊疗或加工生产；
- ③ 自动操控口内预备、种植手术等临床诊疗设备直接对患者开展有创操作；
- ④ 替代医师完成诊疗责任认定、医疗纠纷判定等管理类工作。

6 医生角色分类

医生角色分类	核心协作模式	适用临床场景	资质要求	操作流程与决策权限
自主主导型	医生全程主导，AI仅提供基础信息支持	无AI针对性决策输出的常规修复临床任务	口腔修复专业主治医师及以上职称	医生独立完成修复诊断、治疗方案制定、修复体设计全

医生角色分类	核心协作模式	适用临床场景	资质要求	操作流程与决策权限
				流程所有决策，AI 仅作为辅助信息工具
方案参考型	AI 基于输入数据输出辅助诊断结论、可选治疗方案，作为医师决策的参考依据	修复前辅助诊断结果确认场景：如 AI 输出的牙体缺损范围、基牙条件分析、剩余牙槽嵴状况等评估结果，由医师确认或修改； 修复治疗规划方案选择场景：如 AI 输出的固定/活动/种植修复方案、种植位点/数量推荐等，由医师选择或修改	口腔修复专业主治医师及以上职称	医生核查 AI 推理逻辑、AI 结果与临床指征匹配性后确认或修改诊断结果；医生结合 AI 方案、患者个体病情与修复诉求，选定或修改最终修复方案
结果修正型	AI 输出用于加工生产修复体的初始设计方案、加工参数，由医生确认或修正	需要对修复体设计制造*AI 输出的初始方案进行确认或修改：如固定义齿（冠桥、贴面、嵌体等）、活动义齿（可摘局部义齿、全口义齿等）的三维形态设计参数，种植修复体上部结构/基台设计参数，各类修复体的数字化加工参数及材料选择和确认	口腔修复专业主治医师及以上职称	医生逐项审查 AI 设计制造参数，进行确认或调整，如有调整，建议标注理由（如适配口腔条件、符合生物力学、美学考量等）

*注：修复体设计制造部分可以由技师在医生指导下进行决策

7 质控与追溯体系

7.1 异常上报标准

当AI修复前诊断、修复体设计、修复治疗规划等方案与医师连续3次产生重大偏差时，需暂停该系统在修复临床诊疗中的应用，必要时上报医疗机构质控管理部门，偏差分析需包含算法决策路径追溯及修复临床适配性评估。

注：本标准所指口腔修复相关原始数据需保留不少于 15 年，AI 修复决策日志需完整记录时间戳、操作者 ID、置信度评分及关键决策依据。

“重大偏差”是指AI输出结果与医师基于临床指征、现行口腔修复诊疗指南做出的专业判断存在原则性差异，可能直接导致诊疗方案错误、修复效果不佳甚至损害患者健康的情形。

7.2 数据存储与日志管理标准

口腔修复相关原始数据需保留不少于15年，AI修复决策日志需完整记录时间戳、操作者ID、置信度评分及关键决策依据。

7.3 算法更新与迭代标准

算法更新前需通过等效性测试：新版本针对其宣称适用的所有修复场景的核心性能指标（含敏感性、特异性、决策符合修复临床逻辑占比等）下降幅度不得超过5%，性能优化提升的幅度不设限制；测试需同步包含可解释性一致性评估，确保更新前后AI决策逻辑的临床适配性无显著偏差。若算法更新涉及新增修复相关适应证，建议重新进行修复临床试验验证。

7.4 可解释性要求

修复前诊断类AI宜提供：①修复相关状况定位可视化（涉及图形、图像信息时）；②关键特征量化分析；③诊断评估依据。

修复治疗规划类AI宜提供：①方案推荐逻辑树；②循证医学证据等级；③临床修复指南符合度。

修复体设计制造类AI宜提供：①三维设计形态可视化；②生物学、力学、美学设计依据说明。

8 患者权利保障与争议解决

无论诊疗过程中是否使用AI辅助工具，具备合法执业资质的经治医师均为口腔修复诊疗的第一责任主体，对患者诊疗权利提供保障。患者可就所有诊疗相关疑问、异议直接向经治医师及所属医疗机构提出诉求，无需自行对接AI系统研发供应企业。

因AI企业数据存储、传输管理漏洞导致的患者数据泄露由企业承担责任，因医疗机构内部数据管理不当导致的患者数据泄露由医疗机构承担责任。

参 考 文 献

- [1] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 信息技术 人工智能 术语: GB/T 41867-2022[S]. 北京: 中国标准出版社, 2022.
- [2] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 智能服务 预测性维护 算法测评方法: GB/T 43555-2023[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
- [3] 周永胜. 口腔修复学[M]. 3 版. 北京: 北京大学医学出版社, 2020.
- [4] 周永胜. 现代口腔修复学规范诊疗手册[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2022.
- [5] Poggi M, Tosi F, Mattoccia S. Quantitative evaluation of confidence measures in a machine learning world[C]//Proceedings of the IEEE International Conference on Computer Vision. 2017: 5228-5237.
- [6] 中华口腔医学会. 口腔医学交叉学科的数字化词汇和专业术语: T/CHSA 013-2019[S]. 北京: 中华口腔医学会, 2019.
- [7] Liu M, Wang S, Chen H, et al. A pilot study of a deep learning approach to detect marginal bone loss around implants[J]. BMC Oral Health, 2022, 22(1): 11.
- [8] Chen H, Li H, Zhao Y, et al. Dental disease detection on periapical radiographs based on deep convolutional neural networks[J]. Int J Comput Assist Radiol Surg, 2021, 16(4): 649-661.
- [9] Chen H, Zhang K, Lyu P, et al. A deep learning approach to automatic teeth detection and numbering based on object detection in dental periapical films[J]. Sci Rep, 2019, 9(1): 3840.
- [10] Li C, Jin Y, Du Y, et al. Efficient complete denture metal base design via a dental feature-driven segmentation network[J]. Comput Biol Med, 2024, 175: 108550.
- [11] Shen X, Zhang C, Jia X, et al. TranSDFNet: Transformer-based truncated signed distance fields for the design of RPD clasps[J]. IEEE J Biomed Health Inform, 2023, 27(10): 4950-4960.
- [12] Tian S, Wang M, Dai N, et al. DCPR-GAN: Dental crown prosthesis restoration using two-stage generative adversarial networks[J]. IEEE J Biomed Health Inform, 2022, 26(1): 151-160.
- [13] Tian S, Wang M, Ma H, et al. Efficient tooth gingival margin line reconstruction via adversarial learning[J]. Biomed Signal Process Control, 2022, 78: 103954.
- [14] Tian S, Huang R, Li Z, et al. A dual-discriminator adversarial learning approach for dental occlusal surface reconstruction[J]. J Healthc Eng, 2022: 1933617.
- [15] Tian S, Wang M, Yuan F, et al. Efficient computer-aided design of dental inlay restoration: A deep adversarial framework[J]. IEEE Trans Med Imaging, 2021, 40(9): 2415-2427.
- [16] Tian S, Dai N, Li L, et al. Three-dimensional mandibular motion trajectory-tracking system based on BP neural network[J]. Math Biosci Eng, 2020, 17(5): 5709-5726.
- [17] Yuan F, Dai N, Tian S, et al. Personalized design technique for the dental occlusal surface based on

- conditional generative adversarial networks[J]. *Int J Numer Method Biomed Eng*, 2020, 36(5): e3321.
- [18] Tian S, Dai N, Zhang B, et al. Automatic classification and segmentation of teeth on 3D dental model using hierarchical deep learning networks[J]. *IEEE Access*, 2019, 7: 84817-84828.
- [19] 卫彦, 吴宇佳, 邓菁菁, 等. 人工智能在口腔医学中的应用专家共识[J]. *中华口腔医学杂志*, 2026, 61(2): 151-161.
- [20] 柳忠豪, 申晓靖, 周文娟. 数字化种植的研究进展及发展趋势[J]. *口腔医学研究*, 2019, 35(8): 725-729.
- [21] Machoy ME, Szyszka-Sommerfeld L, Vegh A, et al. The ways of using machine learning in dentistry[J]. *Adv Clin Exp Med*, 2020, 29(3): 375-384.
- [22] Bobeică O, Iorga D. Artificial neural networks development in prosthodontics: a systematic mapping review[J]. *J Dent*, 2024, 151: 105385.
- [23] Nambiar R, Nanjundegowda R. A comprehensive review of AI and deep learning applications in dentistry: from image segmentation to treatment planning[J]. *J Robot Control*, 2024, 5(6): 1744-1756.
- [24] 郑懿诺, 孙沐毅, 张虹云, 等. 深度学习在口腔种植影像学中的应用: 研究进展与挑战[J]. *数据与计算发展前沿*, 2024, 6(3): 41-49.
- [25] Samaranayake L, Tuygunov N, Schwendicke F, et al. Artificial intelligence in prosthodontics: transforming diagnosis and treatment planning[J]. *Asian J Periodontics Orthod*, 2024, 4: 9-18.
- [26] 赵鹏, 刘雯丽, 祝非凡, 等. 人工智能在口腔种植修复中的研究进展、应用与挑战[J]. *南京医科大学学报(自然科学版)*, 2025, 45(12): 1709-1718.
- [27] Revilla-León M, Gómez-Polo M, Vyas S, et al. Artificial intelligence applications in restorative dentistry: a systematic review[J]. *J Prosthet Dent*, 2022, 128(5): 867-875.
- [28] Aljulayfi IS, Almatrafi AH, Althubaitiy RO, et al. The potential of artificial intelligence in prosthodontics: a comprehensive review[J]. *Med Sci Monit*, 2024, 30: e944310.
- [29] Ali IE, Tanikawa C, Chikai M, et al. Applications and performance of artificial intelligence models in removable prosthodontics: a literature review[J]. *J Prosthodont Res*, 2024, 68(3): 358-367.
- [30] Selvam D, Selvam D. Artificial intelligence in prosthodontics: current applications, emerging challenges, and future perspectives[J]. *Tanta Dent J*, 2025, 22(2): 187-189.
- [31] Karvekar S, Anand V, Singh D, et al. Digital dentistry and artificial intelligence: a systematic review on innovations in diagnosis, treatment planning, and prosthodontics[J]. *Cureus*, 2026, 18(2): e104422.
- [32] Khaohoen A, Yoda N, Rungsiyakull P, et al. Can artificial intelligence optimize treatment planning and outcome prediction in fixed tooth- and implant-supported prosthodontics? A scoping review[J]. *BMC Oral Health*, 2026, 26: 104.
- [33] Alfaraj A, Nagai T, AlQallaf H, et al. Applications, performance, and ethical considerations of artificial

- intelligence in prosthodontics and implant dentistry[J]. *Dent J (Basel)*, 2025, 13(1): 13.
- [34] Bernauer SA, Zitzmann NU, Joda T. The use and performance of artificial intelligence in prosthodontics: a systematic review[J]. *Sensors (Basel)*, 2021, 21(19): 6628.
- [35] Alshadidi AAF, Alshahrani AA, Aldosari LIN, et al. Investigation on the application of artificial intelligence in prosthodontics[J]. *Appl Sci*, 2023, 13(8): 5004.
- [36] Elbanna L, Rahimi H, Mohammadi M, et al. Integration of digital technologies in implant dentistry: workflow, challenges, and opportunities[J]. *Eur J Dent Oral Health*, 2026, 7(1): 22-28.
- [37] Joda T, Zitzmann NU. Personalized workflows in reconstructive dentistry: current possibilities and future opportunities[J]. *Clin Oral Investig*, 2022, 26: 4283-4290.
- [38] Najeed M, Islam S. Artificial intelligence (AI) in restorative dentistry: current trends and future prospects[J]. *BMC Oral Health*, 2025, 25(1): 592.
- [39] Syed N, Bibi H, Liaqat S. Artificial intelligence and digital workflow innovations in prosthodontics[J]. *Pak J Med Cardiol Rev*, 2026, 5(1): 502-512.
- [40] 邓旭亮, 徐明明, 杜宸临. 人工智能驱动口腔医学: 临床、科研、教学与管理的创新探索[J]. *北京大学学报(医学版)*, 2025, 57(5): 821-827.