

ICS 11.060.01
CCS C 05

T/CHSA

中华口腔医学会团体标准

T/CHSA XXXX—2025

人工智能辅助头颅侧位定位片分析软件的
临床应用专家共识

Expert consensus on the clinical application of artificial intelligence-assisted
cephalometric analysis software

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2025年4月24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。

2025-XX-XX 发布

2025-XX-XX 实施

中华口腔医学会 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
4 指南推荐意见	1
4.1 总则	1
4.2 人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件的使用者要求	1
5 人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件建立过程中的规范性要求	1
5.1 头颅侧位定位片标志点数据集构建的规范性	1
5.2 模型建立的规范性	3
5.3 自动分析软件功能要求	4
6 人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件的临床应用范围	4
7 人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件存在的可能临床风险	4
7.1 标志点自动定位误差 ^[58]	4
7.2 标志点位置异常	4
附录 A (规范性) 头影测量分析中的常用标志点误差范围建议	5
参考文献	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：首都医科大学附属北京口腔医院、北京大学口腔医院、重庆医科大学附属口腔医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、四川大学华西口腔医院、南京医科大学附属口腔医院、空军军医大学口腔医院、南昌大学附属口腔医院、中国食品药品检定研究院。

本文件主要起草人：白玉兴、王勇、宋锦璘、沈国芳、汤炜、严斌、高勃、李志华、王军、王浩、谢贤聚、张宁。

引　　言

头颅侧位定位片作为口腔诊疗中的常规检查项目，对错殆畸形的诊断分析、矫治方案设计、生长发育状态判断、正颌手术方案设计等临床诊疗具有重要意义^[1]。头颅侧位定位片中标志点的定位准确性可直接影响临床诊断的分析结果，进而影响矫治方案决策^[2]。研究表明，在经验丰富和缺乏经验的口腔医师之间，头影测量定点的准确性存在显著差异^[3, 4]。

随着人工智能技术的发展和与口腔临床技术的不断结合，头影测量分析的发展已由传统手工测绘阶段、计算机辅助分析阶段逐渐过渡到人工智能自动化分析阶段^[5]。人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析的实现是利用大量已标注好的头颅侧位片对机器学习算法进行训练，使算法模型能够准确识别标志点位置，从而实现图像输入至临床指标直接输出的全流程自动化辅助分析过程。旨在通过减少人工标注的误差和节省影像分析时间，提高头颅侧位片诊断价值。

目前，国内外已有多款人工智能辅助下的自动化头影测量分析软件问世，然而，这些人工智能软件在临床使用中如何规范，其临床有效性和风险如何评估，尚属空白。目前人工智能辅助头影测量模型的训练样本数据量、数据采集标准、头影测量标志点和椎体形态的预测结果准确率以及临床适用范围均没有统一的行业标准，也并未有国内相关软件获得医疗器械注册。同时，头颅侧位片的分析结果到临床诊断的过程中需要医师对临床指标进行解读，国内目前还缺乏比较系统和全面的自动化头颅侧位片解读分析。综上，在无专业口腔医师监管下，直接使用自动分析结果作为临床诊断存在一定的医疗风险。

为了使人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析功能在我国进一步普及，并保证软件开发的规范性和临床使用的安全性，迫切需要制定相关规范流程和应用指南，严格约束其软件开发标准和临床使用限制。

本指南编写于2024年，内容参考近五年人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件国内外相关专著及文献，并综合中华口腔医学会口腔医学计算机专业委员会相关专家的临床共识编写完成，旨在为广大口腔医生使用和开发人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件提供借鉴和参考。由于人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析技术仍处于快速发展阶段，相关内容将不断更新。

人工智能辅助头颅侧位定位片分析软件的临床应用专家共识

1 范围

本指南从人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析技术的软件开发和人工智能模型构建的规范性、软件的临床适用范围以及使用过程中可能存在的风险等几个方面给出了人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件的临床应用专家共识。

本指南适用于各级医院的口腔医师、头颅侧位定位片相关技术开发人员在人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件的临床使用和软件开发。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 指南推荐意见

4.1 总则

本指南根据《世界卫生组织指南制订手册》^[6]，以及中华医学会发布的《制订/修订〈临床诊疗指南〉的基本方法及程序》开展制定工作^[7]。对国际相关指南、系统评价、经典文献进行评价，并使用GRADE方法进行证据质量评价和推荐意见分级^[8, 9]。通过筛选最终纳入系统评价4篇^[5, 10-12]及相关文献30篇^[13-42]。一些无法在上述文献中获得理想依据的特别重要的事宜，则基于专委会委员以上级别专家的临床经验判断。

4.2 人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件的使用者要求

熟练掌握传统手动头颅侧位定位片定点分析技能是使用人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件的基础和前提。从业者宜为经过系统的口腔理论与技能学习，并具有相当的口腔临床实践经验的口腔医师，需要掌握颅面解剖及生长发育理论、系统的口腔颅颌面诊断分析技能等专业能力。没有系统学习手动头颅侧位片定点分析方法的口腔医师，不应单纯依赖人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件进行诊断。

5 人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件建立过程中的规范性要求

人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件的开发过程主要包括头颅侧位定位片标志点数据集构建、头颅侧位定位片标志点自动识别模型开发、人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件开发以及软件临床验证四个部分^[43, 44]。

人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件作为医学数据分析工具，参与临床诊疗实践，对口腔临床诊断、矫治方案设计、治疗效果评价等方面产生重大影响。因此，在数据集构建、人工智能模型开发以及头影测量分析软件开发过程中，必须符合人工智能医疗器械注册审评相关要求和行业标准进行规范开发^[45-49]。

5.1 头颅侧位定位片标志点数据集构建的规范性

构建头颅侧位定位片标志点自动识别模型必须建立高质量的头颅侧位定位片标志点数据集，数据集构建一般分为数据收集、数据处理、数据标注以及数据划分四部分。在数据集构建前，必须明确数据来源是否符合医学伦理规定，通过相应的伦理委员会审查并获取伦理证明。

5.1.1 数据收集

数据收集是构建头颅侧位定位片标志点数据集的第一步，原始数据质量会直接影响数据集质量以及模型训练效果^[46]。需在数据收集前，根据软件实际应用场景确定好数据的纳入及排除标准，包括但不限于性别、年龄范围、有无口腔颌面部外伤史、有无金属干扰物等。为保证最终模型效果和鲁棒性，在数据收集过程中，应当考虑收集多种采集设备和来源的数据，包括但不限于锥形束CT、X线片机等。由于各类错殆畸形人群患病率不均衡，加之在后续的数据处理、数据标注过程中可能产生数据损耗，因此在前期数据收集过程中，应当收集高于数据集目标数据量30%~50%的数据。

5.1.2 数据处理

5.1.2.1 数据脱敏

数据脱敏是指采用数据变形、加密或替换等技术手段，在不影响数据使用价值的前提下，对数据进行隐私保护和安全防护的一种技术。数据脱敏的目的是防止敏感信息在数据共享、开发、测试等过程中被未经授权的人员访问或泄露。

原始头颅侧位定位片数据通常为DICOM格式数据，其中特定字段中会包含患者姓名、性别、当前年龄或生日等敏感的个人信息，因此必须在数据处理过程中进行数据脱敏，在数据归属单位内部去除字段中敏感信息或转换数据格式，防止受试者个人信息泄露。

5.1.2.2 数据清洗

数据清洗，也称为数据净化或数据清理，是指在数据处理中，通过一系列技术和方法对数据进行检测、修正和处理，以提高数据的质量和一致性，确保数据准确、完整和可靠的过程。数据清洗的目的是消除数据中的错误和噪声，解决数据中的不一致性和冗余问题，以便为后续的数据分析和挖掘提供高质量的数据基础。

脱敏后的头颅侧位定位片通过数据清洗，提高数据质量。

5.1.2.3 数据转换

数据转换是数据处理过程中将数据从一种格式或结构转换为另一种格式或结构的过程。数据转换的目的是提高数据的质量、可用性和一致性，以便更好地支持后续的数据分析、挖掘和人工智能模型构建。

根据模型训练需求，将DICOM文件格式、JPG文件格式或其他数据格式的头颅侧位定位片转换为统一文件格式，并统一不同来源数据的文件命名规则。

5.1.2.4 数据增强

数据增强是指通过对现有数据进行各种变换和处理，生成新的数据样本，以增加数据集的多样性和规模。其主要目的是提高模型的泛化能力、增加数据集规模、模拟真实世界变动、平衡类别分布、提高模型鲁棒性。

针对头颅侧位定位片数据，可通过几何变换、颜色变换（曝光、对比度）、噪声和剪裁的方式进行数据增量，以获得更佳的模型性能。

5.1.3 数据标注

推荐以YY/T 1833.3-2022《人工智能医疗器械质量要求和评价第3部分：数据标注通用要求》标准为基础，根据人员及数据存储环境，制定相应的数据标注流程^[47]。该标准以人工智能医疗器械的数据标注环节为质控对象展开分析，不仅列举了标注工作质量控制方面的一系列特性和要求，并针对如何进行质控评价提出了专业性方法和建议，全文涵盖数据标注环节相关术语、标注任务说明文档、数据标注的质量特性、标注与质控流程、标注工具以及评价方法等多部分内容。

针对头颅侧位定位片标志点数据标注任务，需要：①选择或开发相应的标注软件；②确定标签数量、内容及定义；③建立双盲标注及标注审核流程；④对标注人员进行标注前培训；⑤标注前考核；⑥数据标注及审核；⑦允许人机混合标注及复核以提高标注效率和标注质量。

5.1.4 数据划分

本专家共识建议在推广和使用人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件过程中，应当披露相关人工智能模型构建过程中的数据样本量、各子集比例以及数据采集设备信息，以供使用者更好的评估软件的适用范围。同时鼓励使用第三方数据集进行测试，以进一步验证模型的泛化能力。

训练集：用于训练模型，帮助模型学习数据中的模式和特征，一般占总数据的70%~80%。

验证集：用于调参和选择模型，帮助评估模型在训练过程中的表现，并防止过拟合，一般占总数据的10%~15%。

测试集：用于最终评估模型性能，确保模型在未见过的数据上具有良好的泛化能力，一般占总数据的10%~15%。

5.2 模型建立的规范性

人工智能模型训练过程中的基本原则旨在确保模型的有效性、可靠性和可解释性。

5.2.1 人工智能模型选择

由于人工智能算法更新迭代迅速，本专家共识不对构建人工智能模型过程中使用的算法框架进行限制。

5.2.2 验证过程规范性（包括评价指标及预测准确率的范围）

5.2.2.1 评价指标

(1) 平均径向误差 (mean radial error, MRE) 及标准差 (standard deviation, SD)。设 N 表示头颅侧位片总数， K 表示每张图像中标志点数量， A_{ij} 和 B_{ij} 分别为第 j 张图像中第 i 个标志点的预测坐标和真实坐标（其中 $j=1, 2, \dots, N; i=1, 2, \dots, K$ ）。定义为[*]：

$$E_{ij} = \|A_{ij} - B_{ij}\| \quad (1)$$

$$MRE_i = \frac{1}{N} \sum_{j=1}^N E_{ij}, \quad MRE = \frac{1}{K} \sum_{i=1}^K MRE_i \quad (2)$$

$$SD_i = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^N (E_{ij} - MRE_i)^2}{N-1}} \quad (3)$$

其中， E_{ij} 为第 j 张图像中第 i 个标志点的欧式距离误差； MRE_i 为第 i 个标志点在所有图像中的平均径向误差， SD_i 为第 i 个标志点的误差标准差； MRE 为所有点的平均径向误差。

(2) 2.0 mm、2.5 mm、3.0 mm、4.0 mm的精度范围内的成功检测率 (success detection rate, SDR)，见图1。如果第 i 个标志点的平均径向误差 MRE_i 小于某一精度范围，则视为该点在精度范围内成功检测。所有 K 个标志点精度小于 z 的成功检测率 (SDR) 定义为

$$SDR = \frac{\{MRE_i < z\}}{K} \times 100\% \quad (4)$$

其中， z 表示评估中使用的四个精度范围，包括2.0 mm、2.5 mm、3.0 mm、4.0 mm。

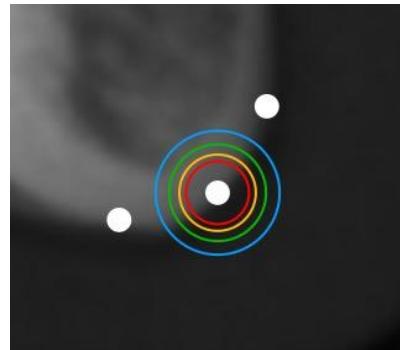


图1 成功检测率示意图

5.2.2.2 模型性能评估方法

根据文献检索，若通过自动定点方法获得的标志点位置与标准之间的差异小于2.0 mm，结果可以被认为是正确；如果小于4.0 mm，结果可以接受。如果图像上不可接受的标准点的比率超过20%，则说明该自动定点方法失败^[50, 51]。误差小于1.0 mm的定点被认为是“精确”^[52]。人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件评价指标中，平均径向误差体现了标志点误差平均水平，成功检测率体现了误差大小的分布，建议人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件开发者，依据此评估方法向使用者公开模型性能，以提示临床使用风险。

此外本专家共识认为，并非全部标志点适用于上述评估方法，因此针对头影测量分析中的常用标志点，提供每个标志点的“精确”级别的误差范围建议，见附表1。

5.3 自动分析软件功能要求

人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件除自动定位标志点坐标功能外，应当具备计算机辅助头颅侧位定位片自动分析软件的全部基础功能，包括但不限于患者信息管理、图像预处理（翻转、平移、校准、对比度调整、曝光调整等）、预设/创建测量分析指标及分析方法组套、手动标记及修改标志点坐标、头影测量重叠、分析结果及图像导出。

为保证患者数据隐私，在未经许可的前提下，不得在算法服务器中长期存储非脱敏数据。若软件提供云端数据存储功能，建议使用第三方云端数据存储或私有云存储服务。

6 人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件的临床应用范围

人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件只能作为辅助分析工具用于正畸治疗前诊断分析与矫治方案设计、治疗中及治疗后效果评价以及口腔治疗前后效果对比。软件分析结果仅作为临床参考，临床诊断结论必须经由口腔主诊医师对结果进行判读和负责。

7 人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件存在的可能临床风险

必须明确，人工智能预测出的头颅侧位定位片标志点位置坐标仅可对临床起到参考与辅助定位的作用，主诊医师审查前，不得作为正式临床诊断结果被使用。使用人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件过程中，可能存在的临床风险包括：

7.1 标志点自动定位误差^[53]

由于头颅侧位定位片图像质量、人工智能模型性能引起的头颅侧位定位片标志点坐标误差，可能会造成：①治疗前诊断错误，进而影响口腔治疗方案；②影响治疗中效果监控结果或治疗后效果评价；③影响治疗前后效果对比。因此人工智能模型输出结果，需在经过从业者严格审查后，再进行诊断分析。

7.2 标志点位置异常

由于头颅侧位定位片拍摄范围异常，造成解剖结构特征缺失或存在遮挡物时，可能造成人工智能模型输出结果存在大量偏差，使用该结果会造成临床诊断错误甚至造成口腔治疗失败。该情况下，建议从业者不参考人工智能输出结果，进行头颅侧位定位片的手动标记和分析。

附录 A
(规范性)
头影测量分析中的常用标志点误差范围建议

标志点分类	标志点名称	标志点缩写	“精准”误差建议 (mm)
颅部标志点	蝶鞍点	S	1.0
	鼻根点	N	1.0
	耳点	P	2.0
	颅底点	Ba	1.5
	Bolton点	Bolton	2.0
上颌标志点	眶点	Or	1.5
	翼上颌裂点	Ptm	2.0
	前鼻棘	ANS	1.5
	后鼻嵴	PNS	1.5
	上牙槽座点	A	1.5
	上牙槽缘点	SPr	1.0
	上中切牙点	UI	1.0
下颌标志点	髁顶点	Co	2.0
	关节点	Ar	1.0
	下颌角点	Go	2.0
	下牙槽座点	B	2.0
	下牙槽缘点	Id	1.0
	下切牙点	LI	1.0
	颏前点	Po	1.5
	颏下点	Me	1.5
	髁顶点	Gn	1.5
	D点	D	2.0
软组织侧面标志点	额点	G	2.0
	软组织鼻根点	Ns	2.0
	眼点	E	2.0
	鼻下点	Sn	1.0
	上唇缘点	UL'	1.5
	下唇缘点	LL'	1.5
	上唇突点	UL	1.5
	下唇突点	LL	1.5
	软组织颏前点	Pos	2.0
	软组织颏下点	Mes	2.0
	咽点	K	2.0

注：本专家共识根据人民卫生出版社《口腔正畸学》第7版教材中头影测量相关内容划定标志点范围，不代表人工智能辅助头颅侧位定位片自动分析软件仅需识别附件1中标志点。“精准”误差建议则根据多篇国内外文献中报道的头颅侧位定位片标志点手动标记误差^[54-57]结合专家组意见给出。

参 考 文 献

- [1] McNAMARA JR J A. A method of cephalometric evaluation[J]. Am J Orthod, 1984, 86(6): 449–469.
- [2] CHEN Y J, CHEN S K, CHANG H F, et al. Comparison of landmark identification in traditional versus computer-aided digital cephalometry[J]. Angle Orthod, 2000, 70(5):387–392.
- [3] DURÃO A P R, MOROSOLLI A, PITTAJAPAT P, et al. Cephalometric landmark variability among orthodontists and dentomaxillofacial radiologists: a comparative study[J]. Imaging Sci Dent, 2015, 45(4):213.
- [4] PANESAR S, ZHAO A, HOLLENSBE E, et al. Precision and Accuracy Assessment of cephalometric analyses performed by Deep Learning Artificial Intelligence with and without human augmentation[J]. Applied Sciences, 2023, 13(12):6921.
- [5] HENDRICKX J, GRACEA R S, VANHEERS M, et al. Can artificial intelligence-driven cephalometric analysis replace manual tracing? A systematic review and meta-analysis[J]. Eur J Orthod, 2024, 46(4):cjae029.
- [6] 杨克虎. 世界卫生组织指南制定手册[M]. 兰州: 兰州大学出版社, 2013.
- [7] 蒋朱明, 詹思延, 贾晓巍, 等. 制订/修订《临床诊疗指南》的基本方法及程序[J]. 中华医学杂志, 2016, 96(4):250–253.
- [8] GUYATT G, OXMAN A D, AKL E A, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables[J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64(4):383–394.
- [9] 陈耀龙, 杨克虎, 姚亮, 等. GRADE系统方法学进展[J]. 中国循证儿科杂志, 2013, 8(1):64–65.
- [10] POLIZZI A, LEONARDI R. Automatic cephalometric landmark identification with artificial intelligence: An umbrella review of systematic reviews[J]. J Dent, 2024:105056.
- [11] NORDBLOM N F, BÜTTNER M, SCHWENDICKE F. Artificial Intelligence in Orthodontics: Critical Review[J]. J Dent Res, 2024, 103(6):577–584.
- [12] NEERAJA R, ANBARASI L J. A critical review of artificial intelligence based techniques for automatic prediction of cephalometric landmarks[J]. Artificial Intelligence Review, 2025, 58(5):148.
- [13] KANG S, KIM I, KIM Y J, et al. Accuracy and clinical validity of automated cephalometric analysis using convolutional neural networks[J]. Orthod Craniofac Res, 2024, 27(1):64–77.
- [14] MUÑOZ G, ZAMORA D, BRITO L, et al. Comparison Between an Expert Operator an Inexperienced Operator, and Artificial Intelligence Software: A Brief Clinical Study of Cephalometric Diagnostic[J]. J Craniofac Surg, 2024, 35(5):1560–1563.
- [15] ZAHEER R, SHAFIQUE H Z, KHALID Z, et al. Comparison of semi and fully automated artificial intelligence driven softwares and manual system for cephalometric analysis[J]. BMC Med Inform Decis Mak, 2024, 24(1):271.
- [16] GUINOT-BARONA C, ALONSO PÉREZ-BARQUERO J, GALÁN LÓPEZ L, et al. Cephalometric analysis performance discrepancy between orthodontists and an artificial intelligence model using lateral cephalometric radiographs[J]. J Esthet Restor Dent, 2024, 36(4):555–565.
- [17] DURAN G S, GÖKMEN S, TOPSAKAL K G, et al. Evaluation of the accuracy of fully automatic cephalometric analysis software with artificial intelligence algorithm[J]. Orthod Craniofac Res, 2023, 26(3):481–490.
- [18] TSOLAKIS I A, TSOLAKIS A I, ELSHEBINY T, et al. Comparing a fully automated cephalometric tracing method to a manual tracing method for orthodontic diagnosis[J]. J Clin Med, 2022, 11(22):6854.

- [19] LU G, ZHANG Y, KONG Y, et al. Landmark localization for cephalometric analysis using multiscale image patch-based graph convolutional networks[J]. *IEEE J Biomed Health Inform*, 2022, 26(7):3015–3024.
- [20] YAO J, ZENG W, HE T, et al. Automatic localization of cephalometric landmarks based on convolutional neural network[J]. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*, 2022, 161(3):e250–e259.
- [21] UĞURLU M. Performance of a convolutional neural network-based artificial intelligence algorithm for automatic cephalometric landmark detection[J]. *Turk J Orthod*, 2022, 35(2):94.
- [22] MAHTO R K, KAFLE D, GIRI A, et al. Evaluation of fully automated cephalometric measurements obtained from web-based artificial intelligence driven platform[J]. *BMC Oral Health*, 2022, 22(1):132.
- [23] LE V N T, KANG J, OH I S, et al. Effectiveness of human–Artificial intelligence collaboration in cephalometric landmark detection[J]. *J Pers Med*, 2022, 12(3):387.
- [24] HONG M, KIM I, CHO J H, et al. Accuracy of artificial intelligence-assisted landmark identification in serial lateral cephalograms of Class III patients who underwent orthodontic treatment and two-jaw orthognathic surgery[J]. *Korean J Orthod*, 2022, 52(4):287–297.
- [25] JEON S, LEE K C. Comparison of cephalometric measurements between conventional and automatic cephalometric analysis using convolutional neural network[J]. *Prog Orthod*, 2021, 22:1–8.
- [26] BULATOVA G, KUSNOTO B, GRACE V, et al. Assessment of automatic cephalometric landmark identification using artificial intelligence[J]. *Orthod Craniofac Res*, 2021, 24:37–42.
- [27] HWANG H W, MOON J H, KIM M G, et al. Evaluation of automated cephalometric analysis based on the latest deep learning method[J]. *Angle Orthod*, 2021, 91(3):329–335.
- [28] ZENG M, YAN Z, LIU S, et al. Cascaded convolutional networks for automatic cephalometric landmark detection[J]. *Med Image Anal*, 2021, 68:101904.
- [29] TANIKAWA C, LEE C, LIM J, et al. Clinical applicability of automated cephalometric landmark identification: Part I—patient - related identification errors[J]. *Orthod Craniofac Res*, 2021, 24:43–52.
- [30] LI W, LU Y, ZHENG K, et al. Structured landmark detection via topology-adapting deep graph learning[C]//Computer Vision – ECCV 2020: 16th European Conference, Glasgow, UK, August 23–28, 2020, Proceedings, Part IX 16. Springer, 2020:266–283.
- [31] YU H J, CHO S R, KIM M J, et al. Automated skeletal classification with lateral cephalometry based on artificial intelligence[J]. *J Dent Res*, 2020, 99(3):249–256.
- [32] LEE J H, YU H J, KIM M J, et al. Automated cephalometric landmark detection with confidence regions using Bayesian convolutional neural networks[J]. *BMC oral health*, 2020, 20:1–10.
- [33] ALQAHTANI H. Evaluation of an online website-based platform for cephalometric analysis[J]. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg*, 2020, 121(1):53–57.
- [34] KUNZ F, STELLZIG-EISENHAUER A, ZEMAN F, et al. Artificial intelligence in orthodontics: Evaluation of a fully automated cephalometric analysis using a customized convolutional neural network[J]. *J Orofac Orthop*, 2020, 81(1):52–68.
- [35] KIM H, SHIM E, PARK J, et al. Web-based fully automated cephalometric analysis by deep learning[J]. *Comput Methods Programs Biomed*, 2020, 194:105513.
- [36] OH K, OH I S, LEE D W. Deep anatomical context feature learning for cephalometric landmark detection[J]. *IEEE J Biomed Health Inform*, 2020, 25(3):806–817.

- [37] MOON J H, HWANG H W, YU Y, et al. How much deep learning is enough for automatic identification to be reliable? A cephalometric example[J]. Angle Orthod, 2020, 90(6):823–830.
- [38] PARK J H, HWANG H W, MOON J H, et al. Automated identification of cephalometric landmarks: Part 1—Comparisons between the latest deep-learning methods YOLOV3 and SSD[J]. Angle Orthod, 2019, 89(6):903–909.
- [39] ZHONG Z, LI J, ZHANG Z, et al. An attention-guided deep regression model for landmark detection in cephalograms[C]//Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention - MICCAI 2019: 22nd International Conference, Shenzhen, China, October 13 - 17, 2019, Proceedings, Part VI 22. Springer, 2019:540–548.
- [40] NISHIMOTO S, SOTSUKA Y, KAWAI K, et al. Personal computer-based cephalometric landmark detection with deep learning, using cephalograms on the internet[J]. J Craniofac Surg, 2019, 30(1):91–95.
- [41] PAYER C, ŠTERN D, BISCHOF H, et al. Integrating spatial configuration into heatmap regression based CNNs for landmark localization[J]. Med Image Anal, 2019, 54:207–219.
- [42] YE H, CHENG Z, UNGVIJANPUNYA N, et al. Is automatic cephalometric software using artificial intelligence better than orthodontist experts in landmark identification?[J]. BMC Oral Health, 2023, 23(1):467.
- [43] JUNEJA M, SAINI S K, KAUR H, et al. CephaloNet: A Deep Learning based automatic landmark detection system for cephalometric X-ray images[J/OL]. [2025-04-07]. https://assets-eu.researchsquare.com/files/rs-2630977/v1_covered_66676485-f492-4fe2-863c-6ac6c0582b1e.pdf.
- [44] KIM Y H, LEE C, HA E G, et al. A fully deep learning model for the automatic identification of cephalometric landmarks[J]. Imaging Sci Dent, 2021, 51(3):299–306.
- [45] YY/T 1833.1-2022 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第1部分:术语[S].
- [46] YY/T 1833.2-2022 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分:数据集通用要求[S].
- [47] YY/T 1833.3-2022 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分:数据标注通用要求[S].
- [48] YY/T 1833.4-2023 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第4部分:可追溯性[S].
- [49] YY/T 1833.5-2024 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第5部分:预训练模型[S].
- [50] NEERAJA R, ANBARASI L J. A critical review of artificial intelligence based techniques for automatic prediction of cephalometric landmarks[J]. Artificial Intelligence Review, 2025, 58(5).
- [51] RAUNIYAR S, JENA S, SAHOO N, et al. Artificial intelligence and machine learning for automated cephalometric landmark identification: a meta-analysis previewed by a systematic review[J]. Cureus, 2023, 15(6).
- [52] BAO H, ZHANG K, YU C, et al. Evaluating the accuracy of automated cephalometric analysis based on artificial intelligence[J]. BMC oral health, 2023, 23(1):191.
- [53] ALESSANDRI-BONETTI A, SANGALLI L, SALERNO M, et al. Reliability of Artificial Intelligence-Assisted Cephalometric Analysis. A Pilot Study[J/OL]. BioMedInformatics, 2023, 3(1): 44–53.
- [54] 邵金陵, 林珠, 刘燕萍, 等. X线头影测量人工定点的准确性研究[J]. 临床口腔医学杂志, 2003, 19(2):82–83.
- [55] LINDNER C, WANG C W, HUANG C T, et al. Fully automatic system for accurate localisation and analysis of cephalometric landmarks in lateral cephalograms[J]. Sci Rep, 2016, 6(1):33581.
- [56] CHEN Y J, CHEN S K, CHANG H F, et al. Comparison of landmark identification in traditional versus computer-aided digital cephalometry[J]. Angle Orthod, 2000, 70(5):387–392.

- [57] HWANG H W, PARK J H, MOON J H, et al. Automated identification of cephalometric landmarks: Part 2—Might it be better than human? [J]. Angle Orthod, 2020, 90(1): 69–76.
-