

## 数字病理的发展及应用

陈吾科

广州安必平医药科技股份有限公司 广东广州

**【摘要】**如今，数字病理改变了传统病理工作模式，实现了病理大变革，为精准诊断提供了更多临床决策依据，为病理发展必然趋势。随着计算机和网络技术的进步，数字病理经过 3 个发展阶段，从数字扫描设备，到病理云平台，至人工智能辅助诊断，不断推动了精准诊断新发展。数字病理在临床应用越来越广泛，目前三大主要应用为病理科室管理、病理远程会诊、病理人工智能，其中病理远程会诊为最广泛成熟的领域，可实现病理科室规范化管理，大幅度减少病理医生的工作量，提高临床病理诊断的准确率和效率，提高基层医院病理诊断水平等。数字病理是一项新型技术，还存在一定的挑战，需要不断完善。本文阐述了数字病理的发展阶段、应用情况、面临的挑战，并提出未来发展前景与展望。

**【关键词】**数字病理；病理科室管理；远程会诊；人工智能

**【收稿日期】**2022 年 10 月 25 日 **【出刊日期】**2022 年 12 月 13 日 **【DOI】**10.12208/j.ijmd.20220321

### Development and application of digital pathology

Wuke Chen

Guangzhou Ambiping Medical Technology Co., LTD. Guangzhou, Guangdong

**【Abstract】** Nowadays, digital pathology has changed the traditional working mode of pathology, achieved a great transformation of pathology, and provided more clinical decision-making basis for accurate diagnosis, which is an inevitable trend in the development of pathology. With the progress of computer and network technology, digital pathology has gone through three stages of development, from digital scanning equipment, to pathology cloud platform, and then to AI-assisted diagnosis, constantly promoting the new development of accurate diagnosis. At present, the three main applications of digital pathology are pathology department management, pathological remote consultation and pathological artificial intelligence, which can realize the standardized management of pathology department, greatly shorten the workload of pathologists, improve the accuracy and efficiency of clinical pathological diagnosis, and improve the level of pathological diagnosis in grassroots hospitals. Among them, pathological remote consultation is the most extensive and mature field. Digital pathology is a new technology, there are still some challenges, need to improve. This paper describes the development stage, application and challenges of digital pathology, and puts forward the prospect of future development.

**【 Keywords 】** digital pathology; Pathology department management; remote consultation; artificial intelligence

病理诊断是疾病诊断中的“金标准”，病理医生的数量、专业性、检查的准确性，直接决定着诊断行业的发展水平。

目前，我国病理医师稀缺。据《中国卫生健康统计年鉴》数据显示，截至 2018 年末，我国目前在册的病理医生（包括执业医师和助理执业医师）为 1.8 万人，而根据 2018 年临床床位数量配置的病理

医生需求为 8.4-16.8 万人，因此病理医生的缺口为 6.6 万人以上。而一位能够独立签发病理报告的病理医师通常需要 10 年以上的培养周期，因此造成病理医生诊断量大，工作繁重。且我国病理医师资源分配不均衡，基层医院病理医生更加缺乏和医疗水平普遍较低。如今，全球肿瘤发病率逐年攀升，病理医生数量缺口日益增加，导致病理医生工作量越来越

越繁重，同时对病理医生技术性要求高，使病理医生承受着巨大的阅片压力，容易影响诊断的准确率。

近年来，随着图像数字化和网络传输技术的飞速发展，病理学已完成从传统病理学向数字化转型，已进入数字病理时代。数字病理不仅提高病理诊断的准确率和效率，减少病理医生的工作量，节约成本，还能提高基层医院病理诊断水平，是病理科发展的必然趋势<sup>[1]</sup>。

数字病理学（digital pathology, DP），是指在以显微镜为主要工具的传统病理学基础上，将计算机、网络技术、数字图像技术等应用于病理采集、存储和辅助诊断的技术<sup>[2]</sup>。

### 1 数字病理的发展

欧美国家比我国略早些进入病理数字化时代，但数字病理化是一项全球新型技术，如今欧美国家和我国的数字病理发展几乎站在同一起跑线上。我国数字病理已有 20 多年发展历程，我国对数字病理的探索始于 1996 年，北航图像中心研发了通过电话线点对点静态远程病理诊断系统，之后国内很多单位陆续尝试建立起远程病理学网站，进行疑难病理诊断、学术交流、教学及提供相关病理信息。随着技术发展，我国的数字病理诊断开始商业化探索，2013 年-2019 年为我国数字病理快速发展期，中国数字病理实现了跨越式发展。

我国数字病理发展经过以下几个阶段<sup>[3]</sup>：

第一阶段：随着数字扫描技术不断发展，传统切片信息实现数字化，可以更加便捷、高效地存储信息和信息传递。在全玻片成像（Whole Slide imaging, WSI）等技术的应用下，实现切片信息数字化存储和数字化病理信息存档。借助 WSI 技术，通过计算机网络实现病理远程会诊，不仅实现国内远程会诊，提高我国基层医院诊断能力，还可以参与国际远程会诊，使我国病理医生可参与发达国家远程会诊，也能为其他发展中国家服务，使病理诊断突破了时间和地域等限制，提高了诊断效率和水平。

第二阶段：基于 WSI 技术的进一步应用和云技术的发展，构建了“数字病理云”平台，代表着病理科进入互联网+全数字病理阶段。“数字病理云”平台，使传统病理科室发展成互联网+全数字病理科，平台上的大量病例可共享和供病理医生学习，

病理医生还可以在云平台上提供异地诊断服务，基层病理医生还可以通过云平台获得诊断经验累积、远程培训、远程质控等，提高诊断水平。

第三阶段：随着深度学习和人工智能等技术的不断发展，实现了 AI 辅助诊断。通过软件系统，可以实现读片、标注、配准、分析等过程全自动化，可取代重复耗时费力的工作，提高病理诊断的准确性和效率。人工智能辅助诊断应用至肿瘤诊断中，如乳腺癌、结直肠癌、宫颈癌、前列腺癌等肿瘤诊断应用，可为病理医生提供自动化的诊断工作，实现高准确率、高速度的预诊断流程。基于深度学习的人工智能在数字病理中的应用已成为研究热点之一<sup>[3-4]</sup>。

如今，病理全数字化、智能化已成为医学研究热点，AI 病理成为了业内高度关注的朝阳赛道。

### 2 数字病理的应用

#### 2.1 病理科室管理

如今，全球已有一些的病理科/实验室已完成全数字化转化，并建立了标准的数字病理存储系统和 workflows，使用结果均显示切片扫描速度大提升，诊断效率大提高。例如，西班牙格拉纳达大学医院解剖病理学系实行全数字化病理诊断流程后，结果显示诊断效率提高了 20%<sup>[5]</sup>。

我国已有很多病理科室使用先进的数字扫描仪来捕获数字切片，将其存储、分析并与他人分享，通过计算机来完成繁琐、耗时的工作，节约时间，减少成本，使病理诊断更快更高效。

同时，我国很多病理科室不仅实现了数字化转变，还实现了信息化转变。病理科室通过采用病理信息管理系统，实现了病理标本登记、图像采集、制片技术流程质控管理、病理报告诊断、审核与分发管理、信息归档与管理、信息资源共享等全流程统一管理，达到了病理科质量控制全程化、工作流程标准化、诊断流程规范化等目标，实现了病理科室流程优化、降低运行成本、提高服务质量和工作效率。

我国河南省人民医院、上海中山医院、中山市人民医院等多家医院已建设全数字化病理科，以新技术推动病理检测的自动化、规范化和标准化，例如复旦大学附属肿瘤医院打造了全数字智能病理院内诊断系统，并不断强化迭代升级，进一步强化

临床病理实验室的标准化现代化管理,推动临床病理检测和诊断的高质量发展,从而为更多患者提供优质的精准医疗服务。

## 2.2 病理远程会诊

目前,病理远程会诊是数字病理应用最广泛的领域,也是基层医院病理科解决疑难病例诊断和缓解基层医院病理医生资源匮乏矛盾的重要解决方法之一。

数字病理远程会诊主要是通过数字切片扫描仪、远程会诊平台、计算机网络,将高质量的数字病理图片和相关病史传输至诊断平台,使病理专家、医生、患者及家属等在不同地方会诊、自由调阅数字切片信息、讨论病情、学习等。通过在基层医疗机构配置数字切片扫描和远程会诊系统,可实现基层医院和上级医院的远程会诊,可共享上级医院的病理设备和优质医疗资源,优化了医疗资源配置,缓解基层病理诊断短缺的问题,提高基层医院疾病诊治能力,推动我国基层医疗事业的发展<sup>[6]</sup>。例如,昆明医科大学附属第一医院病理科通过选择其基层分院进行病理远程会诊,与本院做对照,发现病理远程会诊不仅能够帮助基层医院快速确诊,提高诊断治疗效率,还可帮助患者节约诊断费用<sup>[7]</sup>。

如今病理远程会诊在我国已得到极大的推广和普及,经中国病理医师协会数字病理与人工智能病理学组牵头调研,自2011年起截止至2019年3月我国已完成超过100万例的远程病理诊断量,极大地促进了基层医院病理诊断水平的提升及分级诊疗,使更多患者受益<sup>[8]</sup>。

## 2.3 病理人工智能

人工智能应用至病理诊断中,可以对数字化图像进行传输、存储、标记及分析处理、自动筛选异常细胞、自动诊断判别和出具报告等,实现AI定量诊断、AI可视化、AI报告,辅助病理医生病理诊断,极大地提升病理医生浏览切片的诊断效率和诊断准确度。

人工智能辅助病理诊断主要基于计算机的深度学习,目前常用于分析病理图像的深度学习模型主要有卷积神经网络、全卷积网络、循环神经网络以及生产对抗网络等,其中卷积神经网络技术在病理图像识别方面最为常用<sup>[9]</sup>。

人工智能和机器学习在病理诊断临床应用中的

准确率已得到了很多证实,具有临床应用可行性。例如,Kather等人研究表明训练出的分类器能识别结肠组织切片中的肿瘤和间质,准确率为98.6%<sup>[10]</sup>。胡蓉等人研究基于深度卷积神经网络的人工智能技术通过深度学习辅助喉鳞状细胞癌临床诊断的可行性,结果表明AI验证集的准确率为90.91%,敏感度为90.12%,特异度为91.53%,与耳鼻咽喉头颈外科专家判读结果相当,差异无统计学意义<sup>[11]</sup>。

目前已有实验证实,在绝大多数情况下,人工智能诊断的准确率高于人工诊断,比如在2017年第七届中国病理年会期间举办的“病理图像诊断人机挑战赛”,与人工智能辅助诊断机器对战的10名病理医生中,只有1名病理医生胜过人工智能。

人工智能病理可以帮病理医生解决很多问题,但并不是取代病理医生,人工智能无法替代病理医生,而是取代医生的重复性体力劳动工作,减少时间成本,让病理医生由更多的时间和精力放在医学研究中。

## 3 数字病理的挑战

数字病理应用越来越广泛,但数字病理在临床应用中也面临一些挑战。(1)目前缺乏统一的数字病理图像质控体系。人工智能诊断对数字病理图像的要求较高,数字病理图像的质量直接影响人工智能诊断的结果。目前,不同的数字扫描仪产品性能和质量不一样,扫描的图像格式不统一,扫描出来的数字病理图片特征信息不统一。(2)缺乏高质量的数据集。人工智能分析依赖高质量的训练数据集,高质量的训练数据影响AI的智能水准,高质量训练数据需经过清洗标注、去掉噪声,由于病理样本缺少或者隐私问题,且人工标注需要大量的人力和时间,导致缺乏高质量的数据集用于机器学习。(3)伦理和法律问题待解决。人工智能诊断的结果能否被病理医生所接受,病理医生面临是否能接受由算法偏差导致的治疗后果等伦理和法律问题<sup>[3-4]</sup>。

数字病理发展还在起步阶段,虽然目前存在一定的局限性,相信在可预见的将来,会出现统一的数字病理图像质控体系,创建病理大数据库,通过开展大规模前瞻性临床试验,提高人工智能系统的诊断准确性等技术解决这些问题。数字病理是一项颠覆性技术,它改变了病理过程的核心,是一个无

可阻挡的趋势。

#### 4 展望

如今，数字化病理已经是全球趋势，据不完全统计，全球有 33%-67% 的病理医生在使用数字病理进行日常诊断工作。据 GrandViewResearch 预测，2019 年全球数字病理学市场规模为 7.676 亿美元，预计到 2027 复合年增长率为 11.8%。未来，数字病理市场规模较大。

目前，我国已出台了一系列相关的政策，鼓励数字病理的发展。2017 年 2 月，国家卫计委发布了《人工智能辅助诊断技术管理规范》及《人工智能辅助诊断技术临床应用质量控制指标》，规范了人工智能辅助诊断的应用，保障医疗治疗和医疗安全。同时，也提出人工智能仅作为临床辅助诊断和参考，最终诊断结果必须由资质的临床医师确定。2022 年 3 月，国家药监局器审中心（CMDE）发布了《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》、《人工智能医疗器械注册审查指导原则的通告（2022 年第 8 号）》、《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》等，规范了人工智能医疗器械的管理，促进我国人工智能医疗器械产业健康发展。

有研究者认为，全科数字化、AI 化之后，数字病理的下一步将是云端化，支持大数据的云端化应用，将病理工作由个体的劳动变成集群与协同模式，大幅提升工作的效率，缓解人员不足的压力，推动全新的病理诊断产业诞生。

未来，随着人工智能技术的不断发展，国家相关政策不断完善，将推动病理诊断智慧化发展和更多应用，赋能精准医疗加速发展。

#### 参考文献

- [1] 陈晓智, 王建刚. 数字病理+人工智能在病例中的应用及发展[J]. 河南医学研究, 2020, 29(3):419-422.
- [2] 丁偕, 刘鸣, 张传国. 万达信息股份有限公司[J]. 中国数

字医学, 2022, 17(1):83-88.

- [3] 包骥, 步宏. 中国数字病理发展展望[J]. 实用医院临床杂志, 2017, 14(5):1-2.
- [4] 余净纯, 郭明星, 韩靖等. 人工智能在病理诊断领域的进展[J]. 分子影像学杂志, 2022, 45(5):779-789.
- [5] RETAMERO J A, ANEIROS-FERNANDEZ J, MORAL R G D. Complete digital pathology for routine histopathology diagnosis in a multicenter hospital network. Arch Pathol Lab Med, 2020, 144(2):221 - 228.
- [6] 陈煜羲. 区域性病理远程会诊平台解决方案[J]. 福建电脑, 2019, 35(6):37-39.
- [7] 潘国庆, 苏国苗, 王昆华. 病理远程会诊在基层病理科的应用效果[J]. 临床医学研究与实践, 2020, 5(36):20-21.
- [8] 梁莉. 中国远程病理诊断调查报告. 中华病理学杂志, 2020, 49(6):533 - 535.
- [9] Bera K, Schalper K A, Rimm D L, et al. Artificial intelligence in digital pathology-new tools for diagnosis and precision oncology. Nature Reviews Clinical Oncology, 2019, 16(3).
- [10] Kather JN, Weis CA, Bianconi F, Melchers SM, Schad LR, Gaiser T, Marx A, Zillner FG. Multi-class texture analysis in colorectal cancer histology. Sci Rep. 2016 Jun 16;6:27988. doi: 10.1038/srep27988. PMID: 27306927; PMCID: PMC4910082.
- [11] 胡蓉, 钟琦, 徐文等. 基于深度卷积神经网络的人工智能在喉鳞状细胞癌窄带成像辅助诊断中的应用[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2021, (5):454-458.

版权声明：©2022 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS