

《宫颈液基细胞学的数字病理图像采集与图像质量控制中国专家共识》解读

梁 莉

南方医科大学南方医院病理科，广州 510515

E-mail: 2159878@qq.com

【摘要】为促进宫颈液基细胞学标准化数字病理图像资源库的建立及人工智能辅助诊断产品的研发和应用，由中国医师协会病理科医师分会数字病理与人工智能病理学组、中华医学会病理学分会数字病理与人工智能工作委员会及中华医学病理学分会细胞病理学组联合制定的国内首个数字病理领域专家共识——《宫颈液基细胞学的数字病理图像采集与图像质量控制中国专家共识》于2021年发布，本文基于该共识中的关键内容，对相关问题进行解读，并对未来发展作一展望。

【关键词】数字病理图像；宫颈液基细胞学；专家共识；解读

【中图分类号】R361+.3; R73 **【文献标志码】**A **【文章编号】**1674-9081(2022)04-0571-03

DOI: 10.12290/xhyxzz.2022-0100

Interpretation on The Consensus Among Chinese Experts About Acquisition and Quality Control of Digital Pathological Images in Cervical Liquid Based Cytology

LIANG Li

Department of Pathology, Nanfang Hospital, Southern Medical University, Guangzhou 510515, China

E-mail: 2159878@qq.com

【Abstract】In order to promote the establishment of standardized digital pathological image-database of cervical liquid-based cytology and the development and application of artificial intelligence-assisted diagnostic products, the first domestic expert consensus in the field of digital pathology namely *The consensus among Chinese experts about acquisition and quality control of digital pathological images in cervical liquid-based cytology* was published in 2021 and jointly formulated by the group of digital pathology and artificial intelligence of the Association of Chinese Pathologists, the Working Committee of Digital pathology and artificial intelligence of the pathological branch of the Chinese Medical Association, and the group of cell pathology of the Chinese Medical Association. Based on the key contents of the consensus, this paper interprets the relevant issues and looks forward to the future development.

【Key words】digital pathological image; cervical liquid based cytology; consensus of experts; interpretation

Funding: Guangzhou R & D Plan in Key Areas (202007040001)

Med J PUMCH, 2022, 13(4):571-573

宫颈癌是威胁女性健康的第二大恶性肿瘤^[1]。中国是宫颈癌高发地区，近年来随着国内宫颈癌防治工作的开展，我国宫颈癌的世界占比有所下降，但新发和病死例数仍不断升高^[2]。早期对适龄女性进行筛查

可有效降低其发病率和死亡率，研究表明，宫颈液基细胞学和人乳头瘤病毒(human papillomavirus, HPV)检测是宫颈癌的主要筛查方法^[3]。自2009年起，我国已将宫颈癌筛查纳入国家基本公共卫生服务项目，然

基金项目：广州市重点领域研发计划（202007040001）

引用本文：梁莉.《宫颈液基细胞学的数字病理图像采集与图像质量控制中国专家共识》解读 [J]. 协和医学杂志, 2022, 13 (4): 571-573. doi: 10.12290/xhyxzz.2022-0100.

而，由于我国注册在案的病理医生缺乏，而有经验的细胞学病理医生更是匮乏，导致目前宫颈癌筛查诊断主观性较强、准确率偏低，且筛查覆盖率仅为 25%，远未达到国家疾病防治要求的 80% 覆盖率^[4]。

随着人工智能技术的蓬勃发展，我国病理科的数字化建设逐渐开展，为人工智能在病理领域的应用提供了发展条件和适宜土壤。传统病理切片经过全自动数字扫描和拼接后，可生成记录玻片内所有信息的全视野数字图像（whole slide image，WSI），这为人工智能在病理领域的应用提供了基础材料。由于宫颈液基细胞学筛查的社会价值巨大且应用市场广阔，目前已成为国内人工智能技术在病理领域备受关注的研发热点之一^[5-8]，也为解决宫颈癌筛查困境提供了新的途径。建立标准化的数字病理图像数据库是人工智能模型有效诊断的前提条件，目前尚缺乏相应的行业标准。为促进宫颈液基细胞学标准化数字切片图像资源库的建立以及人工智能辅助诊断产品的研发和广泛应用，有必要为相关数字病理图像的采集和质量评估制订相应的行业标准。在此背景下，经众多相关领域专家反复讨论，国内第一部数字病理行业共识——《宫颈液基细胞学的数字病理图像采集与图像质量控制中国专家共识》（下文简称“共识”）于 2021 年形成并发表^[9]。本文基于该共识中的关键内容，对相关问题进行解读，并对未来发展作一展望。

1 从共识看宫颈液基细胞学染色制片的标准化问题

共识指出，在进行宫颈液基细胞学 WSI 采集前，应对涂片进行初步评估和质控，质量良好的涂片应满足 4 个条件：(1) 细胞制片满意；(2) 细胞玻片完好或无明显破损，能有效完成图像完整采集；(3) 图像无明显褪色，细胞染色鲜亮，细胞质和细胞核结构特征清晰可见；(4) 玻片封片剂不宜过多、过少或有气泡。建议临床直接对条码编号或采用二维码识别途径，核对玻片与病例信息，然后采集相应的数字病理图像。需注意的是，虽然目前我国病理领域在取材和制片的规范性、重要性方面都有了普遍共识，但在染色方面仍缺乏统一标准，染色本身极易受时间、温度、压力、pH 值的影响。由于各医疗机构病理科的细胞学制片方式多有不同，有的采用沉降式，有的采用膜式，染色方法也多不同，因此共识中并未对细胞学制片方式和染色方法作出限制和特别说明。有研究显示，人工智能模型对细胞学沉降式或膜式制片方式及染色方法的

特异度和敏感度存在一定差别，且无论是病理科医生、人工智能模型还是二者结合进行宫颈液基细胞学诊断时，不同的制片方式对阅片时间也存在一定程度的影响^[10]。因此，应充分重视对细胞学涂片的质量控制、人员培训和后期检查的监测与评估，以提高细胞制片的满意度。此外，为提高人工智能模型在不同医院的泛化性，让不同医疗机构适应未来人工智能辅助病理医生进行宫颈液基细胞学诊断的工作模式，建议产品研发单位提供细胞制片和染色方法上的标准化选择方案，或采用自动化染色制片技术和仪器，以满足高质量、标准化数字病理图像的采集要求。

2 从共识看数字化扫描仪的参数配置

共识对于宫颈液基细胞学 WSI 的采集，从数字化扫描仪的扫描倍数、聚焦模型、多层次融合功能和图像压缩格式等方面提出了建议和要求，同时为扫描图像成像质量缺陷提供了解决方法。根据共识，在实际工作中，数字化扫描仪的选择应注意以下方面：

(1) 扫描图像倍数的选择：共识建议采用 40 倍扫描倍数，以获得富含更多信息的病理图像，满足临床及科研需求。实际工作中，数字化病理成像系统的图像放大问题较复杂，数字化图像的查看与传统显微镜成像之间存在差异，各厂商之间的“40 倍”实际成像效果差异也较大。因此，还可采取能够在不同系统之间进行比较的标准来表示图像质量，如微米/像素的分辨率，可能更适合用于表示数字图像特征。数字病理成像设备分辨率的标准较明确，日本和美国的行业标准均认为 20 倍物镜拍摄要能分辨 $0.5 \mu\text{m}/\text{pixel}$ ，40 倍物镜拍摄要能分辨 $0.25 \mu\text{m}/\text{pixel}$ 。根据以上行业标准，为了获得高质量的数字图像，推荐 40 倍物镜扫描分辨率 $\leq 0.25 \mu\text{m}/\text{pixel}$ 。

(2) 多层扫描融合功能的选择：共识指出，由于制片技术的限制，玻片上的细胞可能存在重叠现象，此种情况要求玻片扫描所使用的数字化扫描仪应具备多层次扫描功能，以便进行多层次图像融合，防止信息遗漏，使得数字化图像成像更接近镜下成像。

(3) 高性能图像压缩格式的诉求：共识对于图像压缩和存储格式给出了要求。病理学数据需要长期保存，由此每年会产生 PB 级的数据，图像压缩对于数据存储成本和图像传输成本的影响极大。现有病理切片扫描仪采用 JPEG、JPEG 2000 这种常规压缩方式，40 倍物镜扫描的玻片数据存储大小通常在几百兆到 2 GB 之间，导致每年新增数据巨大，因此需要

病理切片扫描仪的厂商采用新型的图像压缩算法提高压缩效率，从而能够大幅降低全科病理数字化建设的投入成本，加快病理科数字化、智能化进程。

3 从共识看病理科医生能力升级问题

共识提出，宫颈液基细胞学 WSI 采集完成后，还需从图像清晰度、扫描范围、噪声等方面对图像质量进行可信度评估，可信度良好的数字病理图像才能进行储存并应用于临床诊断及科研工作。虽然数字病理图像和人工智能病理诊断的应用可为病理医生带来便捷的工作方式、更高的工作效率和诊断准确率，但同时也对病理医生提出了更多要求：（1）对于习惯传统显微镜下阅片的医生，应培养数字化阅片的工作方式。病理医生通过数字化阅片能完成大多数细胞学病例的诊断，但对于疑难病例、有争议的病例或重叠细胞等病变区域，还应保留数字阅片结合镜下观察的方式进行诊断。（2）数字智能化阅片将给细胞病理医生带来角色上的转变。细胞病理医生可从细胞学阴性筛查的海量、重复工作解脱出来，把主要精力放在阳性片的复诊上，不断提升专业技能。（3）病理数字图像的不断积累将为病理医生提供重要的大数据资源，病理医生应充分利用该类资源，不断提升数字病理和智能病理相关科研及转化应用能力。

4 人工智能在病理诊断领域的应用前景

我国人工智能病理诊断领域正处于蓬勃发展时期，宫颈液基细胞学筛查是该领域研究热点。2022年1月18日，国家卫生健康委正式印发《宫颈癌筛查工作方案》，完善了筛查服务内容，提出“积极运用互联网、人工智能等技术提高基层筛查能力”，为人工智能辅助宫颈细胞学筛查提供了政策上的支持^[11]。目前已有相关产品获批二类医疗器械注册证，相信其推广应用将极大改善基层医疗机构宫颈细胞学筛查能力，助力“健康中国”政策。随着全国病理科数字化进程的加快和数据积累，以及人工智能算法在病理领域的探索应用，除宫颈液基细胞学筛查的人工智能产品外，其他细胞学以及组织病理诊断的人工智能产品将会不断推陈出新。此外，数字病理图像与影像图像、组学信息等跨尺度、多模态的智能整合诊断也日益受到关注。人工智能病理领域的研发应不断创新、完善，努力提高诊断质量，拓展应用范围。人工智能技术在疾病诊断、预测疾病演进和结局、建议

治疗方案和评估治疗反应等“下一代诊断病理”领域将有更广阔的应用前景。未来的智慧化病理发展，需要病理从业人员、人工智能技术专家以及多学科医学专家等共同参与，促进病理人工智能发展进程，推进病理人工智能项目规范化、产业化发展。

利益冲突：作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries [J]. CA Cancer J Clin, 2018, 68: 394-424.
- [2] 魏丽惠. 子宫颈癌筛查：从细胞学检查到 HPV 检测 [J]. 中华妇产科杂志, 2019, 54: 289-292.
- [3] 钱丹娟. 薄层液基细胞学检查及 HPV 检测在子宫颈癌筛查中的应用 [J]. 中外医学研究, 2021, 19: 79-81.
- [4] Wang B, He M, Chao A, et al. Cervical cancer screening among adult women in China, 2010 [J]. Oncologist, 2015, 20: 627-634.
- [5] Tang HP, Cai D, Kong YQ, et al. Cervical cytology screening facilitated by an artificial intelligence microscope: A preliminary study [J]. Cancer Cytopathol, 2021, 129: 693-700.
- [6] Bao H, Bi H, Zhang X, et al. Artificial intelligence-assisted cytology for detection of cervical intraepithelial neoplasia or invasive cancer: A multicenter, clinical-based, observational study [J]. Gynecol Oncol, 2020, 159: 171-178.
- [7] Bao H, Sun X, Zhang Y, et al. The artificial intelligence-assisted cytology diagnostic system in large-scale cervical cancer screening: A population-based cohort study of 0.7 million women [J]. Cancer Med, 2020, 9: 6896-6906.
- [8] Zhu X, Li X, Ong K, et al. Hybrid AI-assistive diagnostic model permits rapid TBS classification of cervical liquid-based thin-layer cell smears [J]. Nat Commun, 2021, 12: 3541.
- [9] 中国病理医师协会数字病理与人工智能病理学组, 中华医学会病理学分会数字病理与人工智能工作委员会, 中华医学会病理学分会细胞病理学组. 宫颈液基细胞学的数字病理图像采集与图像质量控制中国专家共识 [J]. 中华病理学杂志, 2021, 50: 319-322.
- [10] 朱孝辉, 李晓鸣, 张文丽, 等. 人工智能辅助诊断在宫颈液基薄层细胞学中的应用 [J]. 中华病理学杂志, 2021, 50: 333-338.
- [11] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发宫颈癌筛查工作方案和乳腺癌筛查工作方案的通知 [EB/OL]. (2022-01-18) [2022-03-05]. <http://www.nhc.gov.cn/fys/s3581/202201/cad44d88acca4ae49e12dab9176ae21c.shtml>.

(收稿: 2022-03-05 录用: 2022-04-21 在线: 2022-04-28)

(本文编辑: 李 娜)