



2022中国 智慧数字病理行业 发展白皮书

2022年



目录 CONTENTS

第一章 / 智慧数字病理发展现状

1.传统病理、数字病理、智慧数字病理业务流程	1
1) 传统病理业务流程	1
2) 数字病理业务流程	2
3) 智慧数字病理业务流程	3
2.智慧数字病理领域发展现状	4
1) 有关医疗人工智能国家政策梳理	4
2) 重要技术发展节点及成果	5
3) 中国智慧数字病理技术应用发展阶段	8
4) 智慧数字病理建设现状	10

第二章 / 智慧数字病理医疗机构应用

1.数字病理重点应用场景及应用程度研究	16
2.智慧数字病理在不同病种的实际应用情况	19
3.智慧数字病理系统临床应用优势	20
1) 数字病理跨越地域限制,扩大优质医疗资源可及性	20
2) 智慧数字病理提升诊疗效率,节省诊断时间	20
3) 人工智能算法迭代升级带来智慧数字病理诊断准确性 进一步提升	21
4) 完整智慧数字病理系统或能够降低医疗机构运营成本 ...	21
4.主要利益相关者对智慧数字病理的接受程度及反馈	22
1) 病理科/临床医生对智慧数字病理认可程度	22
2) 信息部门对智慧数字病理接受程度及反馈	23
3) 患者对智慧数字病理期待	24

第三章 / 智慧数字病理产业支撑能力分析

1.智慧数字病理产业链概况	26
2.智慧数字病理产业上游分析	27
1) 上游企业在产业链中提供的产品和服务	27
2) 上游企业服务能力分析	30
3) 上游企业品牌解析	30
3.智慧数字病理产业中游分析	32
1) 中游企业/机构在产业链中提供的产品与服务	32
2) 中游企业/机构服务能力分析	32
3) 中游企业/机构合作及病种布局解析	33

第四章 / 智慧数字病理面临的挑战

1.政策未明确对数字病理切片的替代关系和存储要求	36
2.病理切片全流程质控尚不能满足数字化发展需求 ...	36
3.软硬件适配和数据共享能力需进一步提升	37
4.投入成本高仍是数字病理建设过程中的主要阻碍 ...	38
5.智慧数字病理尚未建立合理营收机制	40
6.数据存储及信息安全仍存在一定风险	40
7.复杂病理算法尚不能满足临床需求	41

第五章 / 智慧数字病理发展助力方向

1.政策支持与智慧数字病理行业发展并行	43
2.建立行业标准,为智慧数字病理指明方向	43
3.软硬件持续升级,流程再造贴合业务现况	44
4.技术发展驱动数字病理存储成本下降	44
5.医院建设系统提前布局资源	45
6.打破数据壁垒、提高信息安全,实现互联互通	45
7.人工智能技术助力智慧数字病理发展,产学研联动	46

第六章 / 智慧数字病理展望及机会分析

1.智慧数字病理未来发展展望	47
1) 智慧数字病理渗透率提升的带动效应	47
2) 相关软硬件技术水平持续优化	48
3) 患者将在智慧数字病理应用中受益	49
2.智慧数字病理各方发展机会点解析	49
1) 头部医院病理科及第三方病理诊断中心将得到快速发展	49
2) 数字病理扫描仪企业发展方向贴合业务需求	50
3) 存储压缩企业通过技术水平提升降低成本	50
4) AI算法突破瓶颈,产品获批推进商业化进程	50

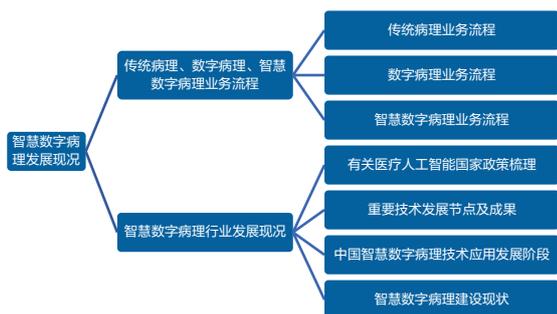
版权声明

前言

临床上，病理诊断是疾病诊断的金标准，被誉为“医生的医生”，在临床、科研、教学等应用场景中有着十分重要的作用。上世纪初，病理学引入我国，经过几代人的努力，相关知识和技术体系不断建立与完善。目前，随着科技不断进步发展，病理学已从传统组织病理逐渐向数字病理、智慧数字病理转变。传统组织病理学以肉眼观察和显微镜观察为主，病理医生通过对病理切片进行镜检，完成病理诊断和预后评估，这个过程通常耗时费力。随着数字技术及人工智能发展不断渗入到社会各个学科领域，病理诊断逐渐从数字病理走向智慧数字病理（人工智能诊断）。1999年全片数字化图像（whole slide images, WSI）出现，使病理切片的保存传输更加方便安全，病理切片数字化被认为是病理学发展的重要里程碑事件^[1]。随着近些年人工智能技术逐渐发展成熟，数字病理借助人工智能分析，逐步从传统定性分析向定量分析转变^[2-3]。这一改变使病理诊断更加准确、客观。为更好的促进中国智慧数字病理行业发展，上海市数字医学创新中心撰写《2022中国智慧数字病理行业发展白皮书》，希望通过本次白皮书，为业内带来更多的信息价值。

为使得本次报告数据真实可信，我们调研全国范围内的医院信息部门与病理科室，针对其在数字病理及智慧数字病理建设情况进行调研。调研问卷发放范围包括31个省市自治区，最终覆盖20余省市自治区，信息部门共收回问卷216份，有效问卷214份，其中181份三级医院问卷，33份三级以下医院问卷；病理科共收回问卷131份，有效问卷131份。

第一章 智慧数字病理发展现状



传统病理诊断具有流程复杂、自动化程度低、人工投入时间长及诊断时间长等特点，且病理医生及技术人员缺口巨大，无法满足当前临床大量诊断需求。随着科技进步，数字化和智慧化进程深入到医疗各个细分领域，其中病理学作为医疗诊断中的“金标准”，数字化及智慧化程度决定了医疗诊断的效率。数字病理和智慧病理是基于传统病理业务，通过数字化手段对现有业务流程进行再造，利用智慧化算法对现有业务运营进行效率提升，最终解决当前病理诊断量巨大而人手不足的问题，缩短病理诊断报告出具时间，提升业务效率。

1、传统病理、数字病理、智慧数字病理业务流程

1) 传统病理业务流程

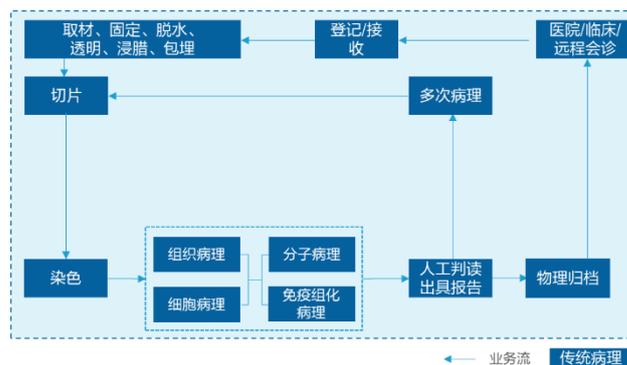
本报告中，我们定义传统病理诊断是一种基于显微镜下观察图像信息的诊断方法。病理诊断是通过手术切除、内镜活检、细针穿刺等方式，将疑似病灶部位的活体组织或脱落细胞制成切片后，由病理医生通过显微镜观察其细胞形态、组织结构、颜色/荧光反应等情况，并结合自身专业知识与临床经验做出的诊断，是一种基于显微镜下观察图像信息的

诊断方法。病理诊断是阐明疾病本质的医学科学，大部分疾病尤其是肿瘤，均需要由病理诊断确定最终诊断，是疾病诊断“金标准。”

传统病理诊断具有流程复杂、自动化程度低、人工投入时间长及诊断时间长等特点。传统病理诊断可分为取样、制片、染色、诊断四个环节，每一步骤的操作失误都有可能影响最终诊断结果，对制片技术人员及病理医生专业水平有较高要求。除此之外，病理诊断首先通过对细胞或组织学形态进行影像学观察，根据细胞或组织学诊断结果，进一步判定是否需要免疫组化病理及分子病理诊断，免疫组化和分子病理结果出具后还需要根据患者其它诊断结果综合判断，这部分工作占用时间较长，导致病理诊断结果出具时间比较久。

由此可见，一个病理学样本需要经过多个环节，综合因素造成传统病理诊断往往需要时间更长，对专业技术人员及病理科医生要求更高，是一个环节复杂，技术要求和诊断水平要求极高的诊断方式。

1-图1 传统病理业务流程图



传统病理对制片技术人员及病理诊断医生要求都非常高。而病理科配置及人才情况不容乐观，据《2019年全国病理质量报告》数据显示，抽查医院

约有 60% 无病理科设置或未开展病理业务，全国范围内平均每百张病床病理医师数为 0.55 人，病理医师数量奇缺的状况没有改善，各省、自治区、直辖市均未达到 2009 年《病理科建设与管理指南(试行)》(以下简称《指南》)的最低要求：病理科的人员配备和岗位设置应满足完整病理诊断流程及支持保障的需要；其中医师按照每百张病床 1-2 人配备，承担教学和科研任务的医疗机构应适当增加；病理科技术人员和辅助人员按照与医师 1:1 的比例配备。病理技术员缺乏程度较病理医师情况更为严重，全国平均百张病床病理技术员人数为 0.46，至少需要增加 2 倍以上的病理技术人员才能达到《指南》的最低要求^[4]。

在本次病理科调研中，医院等级、床位数量以及病理医生/技师数量配比如下表所示。三级医院与二级医院每百张床位配备医师数量有很大差距，且当前仍均未达到《指南》最低要求。三级以下医院病理医师与技师缺口更大。

1-表 1 医院等级、床位数量与病理科医生/技师数量
平均配比(N=131)

医院等级及床位数	正高医师	副高医师	主治医师	住院医师	高级技师	中级技师	初级技师
三级	2.50	2.86	3.34	2.68	4.40	2.78	1.70
201-600	1.00	1.00	-	-	4.00	2.00	-
601-1500	1.06	2.06	2.59	2.06	3.88	1.59	0.82
1500以上	3.31	3.34	3.84	3.09	4.69	3.44	2.22
二级	0.27	0.90	1.30	0.51	1.16	0.66	0.13
1-200	0.10	0.80	0.60	0.60	0.50	0.60	0.30
201-600	0.24	0.88	1.33	0.51	1.06	0.55	0.12
601-1500	0.50	1.00	1.75	0.38	2.38	1.13	-
1500以上	2.00	2.00	3.00	1.00	3.00	3.00	-

病理医师及技术人员数量极度缺失，且病理科工作量大，人员超负荷运转，由此导致不仅病理科质控和诊断水平难以提高，同时也存在极大的医疗

安全风险^[4]。

2) 数字病理业务流程

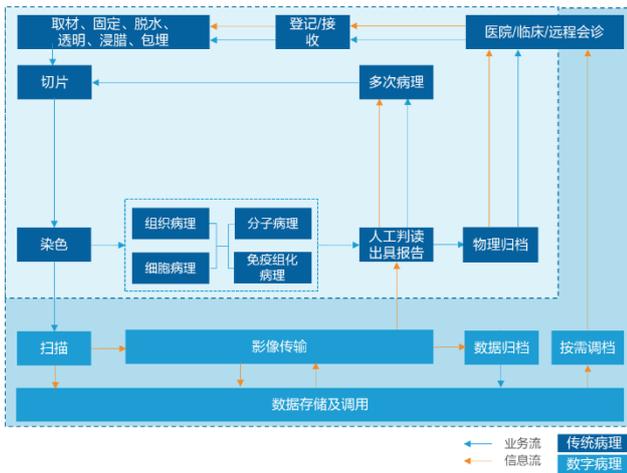
数字病理学 (digital pathology, DP) 是一个概括性术语，集成了病理切片数字化和相关元数据的工具和系统，其功能主要包括数字图像的存储、浏览、分析，以及与基础设施、医院信息系统 (hospital information system, HIS)、实验室信息管理系统 (laboratory information system, LIS) 等系统的融合^[5]。我们认为数字病理是将病理学信息 (包括物理切片和数字切片) 的采集、管理、共享和解读结合在数字环境中。当用扫描设备捕获物理切片影像时，创建数字切片，以提供高分辨率数字图像，从而可在计算机屏幕或远程病理诊断终端上查看。

数字病理得以发展是依托于 WSI 的出现，WSI 具有分辨率高、放大倍数可调及全切片浏览等特点，成为当前数字病理学的主要图像处理技术。

从传统病理转变为数字病理，不仅改变了传统阅片方式，其他大部分的工作过程、中间环节及时空环境都发生了巨大变化：数字病理系统需要与医院信息系统、实验室信息管理系统进行信息交互；病理科流程再造、数字资料存储、数字病理新质控要求、以及人员配置等都需要重新设计。



1-图 2 传统病理-数字病理业务流程示意图



数字病理系统建设是一个复杂且流程周期漫长的项目，其建设并非仅仅增加几台扫描仪，而是病理科业务流程再造的过程。在这其中，病理科医生的接受程度、数字病理系统贴合医院业务流程紧密程度都成为其建设过程中需要解决的问题，这些问题决定了数字病理系统能否真正提高运营效率。

3) 智慧数字病理业务流程

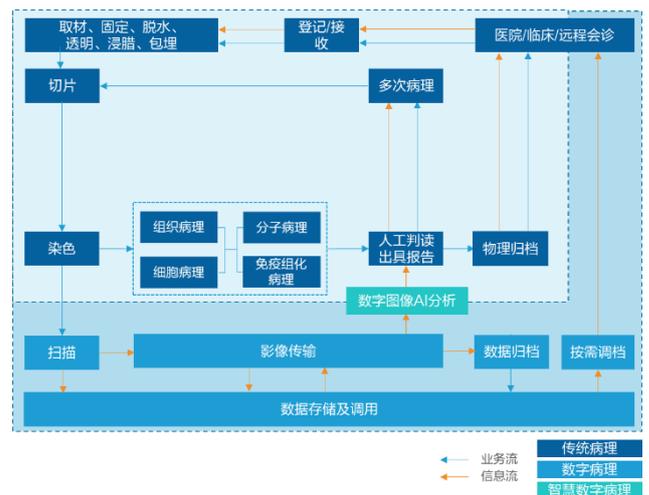
智慧数字病理通过人工智能算法，对数字病理切片进行智能诊断。基于数字病理的基础上，利用AI辅助诊断算法识别数字切片形态学信息，辅助病理医生进行诊断，从而提高病理科医生工作效率。人工智能算法能力迅速提升，成为智慧数字病理快速发展的基础。智慧数字病理的人工智能算法可以辅助病理科医生进行常规病理诊断，降低大量重复性、低水平的诊断工作，有效解决病理科工作量大、病理医生不足的问题。

智慧数字病理需要以数字病理系统建设完善为基础，在标准化切片制作并扫描后，通过人工智能算法进行初步读片并标记，辅助病理医生判读切片。

因此，实现智慧数字病理需要有三个关键因素：标准化制片、数字处理和算法模型训练。病理切片制作质量直接决定后续数字处理是否可以作为算法模型训练的数据。因此，制片质量控制和标准成像仪器是智慧数字病理建设的基础。

在实际临床中，病理诊断覆盖大部分疾病，尤其是肿瘤细分亚型繁多，需要智慧数字病理系统利用已有标准数据进行算法模型训练，通过不断深度学习，完善模型算法，提高人工智能算法准确率，降低算法误诊及漏诊概率，由此最终辅助病理医生降低重复性工作数量，提升诊断效率。

1-图 3 传统病理-数字病理业务流程示意图



从传统病理迈向数字病理和智慧数字病理并非一蹴而就，当前数字病理基础建设尚未达到智慧数字病理要求。另一方面，智慧数字病理需要大量真实数据进行算法模型训练；然而，在实际工作中，大量真实病理数据不易获取，人工智能算法优化情况及精准度不高，无法满足临床需求。整体而言，智慧数字病理发展情况仍有较大的提高空间。

2、智慧数字病理领域发展现状

1) 有关医疗人工智能国家政策梳理

近几年，国家愈发重视人工智能在产业端的发展。早在2016年，国务院颁布《“健康中国2030”规划纲要》，明确加强精准医学、智慧医疗等关键技术突破，显著增强健康产业科技支撑能力。由此奠定了未来十五年内智慧医疗的发展方向。病理学科作为医疗诊断的重要一环，智慧数字病理也将在智慧医疗发展中快速成长。

2017年7月，《国务院关于印发新一代人工智能发展规划的通知》明确提出发展智能医疗。推广应用人工智能诊疗新模式新手段，建立快速精准的智能医疗体系。探索智慧医院建设，开发人机协同的手术机器人、智能诊疗助手，研发柔性可穿戴、生物兼容的生理监测系统，研发人机协同临床智能诊疗方案，实现智能影像识别、病理分型和智能多学

科会诊。基于人工智能开展大规模基因组识别、蛋白组学、代谢组学等研究和新药研发，推进医药监管智能化。至此，中国将“智能影像识别”与“病理分型”研究提高到国家战略层面。2022年8月12日，科技部、教育部、工业和信息化部、交通运输部、农业农村部、国家卫生健康委联合发布《关于加快场景创新以人工智能高水平应用促进经济高质量发展的指导意见》，系统指导各地方和各主体加快人工智能场景应用，推动经济高质量发展。医疗领域积极探索医疗影像智能辅助诊断、临床诊疗辅助决策支持、医用机器人、互联网医院、智能医疗设备管理、智慧医院、智能公共卫生服务等场景。

由此可见，从国家顶层设计到落地执行，人工智能+医疗应用场景的支持力度正在持续加强。在这样的大背景下，医疗诊断领域中的重中之重——病理诊断，也将借势东风，迎来快速发展的契机。

1-表2 中国医疗人工智能行业最新政策汇总一览表

年份	部门	文件	与医疗相关的人工智能支持条款
2022年8月	科技部	《关于支持建设新一代人工智能示范应用场景的通知》	智能诊疗。针对常见病、慢性病、多发病等诊疗需求，基于医疗领域数据库知识库的规模化构建、大规模医疗人工智能模型训练等智能医疗基础设施，运用人工智能可验证诊疗决策医疗关键技术，建立人工智能赋能医疗服务新模式。重点面向县级以上医院，提升基层医疗服务水平。
2022年7月	科技部、教育部、工信部	《关于加快场景创新以人工智能高水平应用促进经济高质量发展的指导意见》	围绕安全便捷智能社会建设打造重大场景。以更智能的城市、更贴心的社会为导向，在医疗健康等领域持续挖掘人工智能应用场景机会，开展智能社会场景应用示范。医疗领域积极探索医疗影像智能辅助诊断、临床诊疗辅助决策支持、医用机器人、互联网医院、智能医疗设备管理、智慧医院、智能公共卫生服务等场景。
2021年3月	全国人大	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	加快数字社会建设步伐，提供智慧便捷的公共服务，推进互联网医院，加强基层医疗卫生队伍建设和，以城市社区和农村基层、边境口岸城市、县级医院为重点，完善城乡医疗服务网络。
2020年2月	工业和信息化部	《关于运用新一代信息技术支撑服务疫情防控和复工复产工作的通知》	组织信息技术企业与医疗科研机构联合攻关，利用人工智能、大数据、5G等技术，加快病毒检测诊断、疫苗新药研发、防控救治等速度，提高抗疫效率。
2020年3月	教育部、国家发展改革委、财政部	《关于“双一流”建设高校促进学科融合加快人工智能领域研究生培养的若干意见》	跨界融合、精准培养。深化人工智能与基础科学、信息部门学、医学、哲学社会科学等相关学科的交叉融合，不断丰富完善人工智能主干知识体系和跨学科核心知识体系，培育新的学科生长点和特色方向。
2020年6月	全国人大	《全国人大常委会2020年度立法工作计划》	重视对人工智能、区块链、基因编辑等新技术新领域相关法律问题的研究。
2020年7月	国家发改委等部门	《国家新一代人工智能标准体系建设指南》	规范人工智能服务冲击传统道德伦理和法律秩序而产生的要求，重点研究领域为医疗、交通、应急救援等特殊行业。智能医疗领域。围绕医疗数据、医疗诊断、医疗服务、医疗监管等，重点规范人工智能医疗应用在数据获取、数据隐身管理等方面内容，包括医疗数据特征表示、人工智能医疗质量评估等标准。
2020年9月	科技部	《关于印发国家新一代人工智能创新发展试验区建设工作指南(订版)的通知》	开展人工智能技术研发和应用示范，探索促进人工智能与经济社会发展深度融合的新路径。把握人工智能技术前沿趋势和提升产业竞争力需求，加大人工智能基础理论、前沿技术和关键核心技术研发力度。聚焦地方经济发展和民生改善的迫切需求，在医疗等领域开展人工智能技术研发和应用示范，促进人工智能与5G、工业互联网、区块链等的融合应用，拓展应用场景，加快推进人工智能与实体经济深度融合，促进人工智能在社会民生领域的广泛应用。

2) 重要技术发展节点及成果

无论数字病理还是智慧病理，其发展离不开技术进步。不同病理发展阶段有不同关键技术给予支撑，不同阶段发展也决定了不同种类的技术要求。两者相辅相成，互相推动。

在数字病理阶段，病理科相关参与者对技术和应用的主要要求有：高质量病理切片图像、物理病理切片扫描速度快、显示屏观察无卡顿及影像损耗、调取快速/便捷、与其他系统及平台互联互通，通过数字病理实现常规诊断、远程会诊、教学及科研等。其发展核心是把传统病理切片从显微镜观察转变为显示器观察，技术核心要求为数字化和信息化。

在智慧数字病理阶段，深度学习等人工智能技术可以通过自动检测病变区域并量化相关指标，为病理医生提供快速、准确、可靠的辅助诊断支持，这一阶段病理科相关参与者主要技术诉求为软件诊断智能化。

1-表3 不同病理阶段及对应的关键推动技术

病理阶段	关键推动技术
传统病理阶段	显微镜技术、电镜技术、免疫组化染色技术、分子病理技术（FISH、PCR等）
数字病理阶段	全切片影像系统WSI、5G网络技术、数据存储与压缩技术等
智慧数字病理阶段	深度学习等AI技术

技术发展节点-数字病理

数字病理阶段最重要的技术特征是实现了病理切片数字化，主要关键推动技术包括 WSI、数据存储与压缩技术、5G 网络技术、万/千兆光网等。

WSI 技术:传统病理与数字病理的标志性区别，

即数字病理借助 WSI 技术实现了病理图像数据化，使得医生得以从在显示屏进行病理诊断。数字病理应用最早始于 1985 年，20 世纪 90 年代在美国开始被应用于商业领域。

具体来看，形成 WSI 首先要对图像采集、存储，进而实现对图像的旋转、标记和测量分析。

其中图像采集主要有微物镜阵列扫描、线扫、连续面扫和走停面扫 4 种模式。具体来看不同扫描方式，微物镜阵列扫因实现复杂及成本高，在市场中应用较少；线扫虽然可以实现较快速度，但对控制要求较高容易出现模糊问题，且随着面阵扫描技术快速发展，速度优势已不显著。基于面阵传感器扫描实现较为简单，有连续运动和走停两种模式：连续扫描运动模式对相机曝光速度的要求比较高，但得益于相机技术的发展，曝光速度已经可以满足需求，可以提供与线扫接近的扫描速度；面扫描走停模式可以提高扫描成功率并获得更好的图像质量，但因其特殊方式，存在平台加速、匀速及减速的周期过程，其扫描速度会比连续面扫慢。扫描仪厂家根据自身技术路径选择 and 市场需求，按需要使用不同扫描方式。

1-表4 不同图像采集扫描模式特点及应用情况

图像采集（扫描）方式	特点	应用情况
微物镜阵列	速度快，实现复杂，成本高	应用企业较少，如美国 D-Metrix
线扫	实现较快速度，对控制要求较高，容易出现扫描模糊问题，但随着面阵扫描技术发展，速度优势也不明显	目前仅有江丰生物、莱卡、飞利浦等企业
连续面扫	可以提供与线扫接近的扫描速度	在面扫中应用较多。代表性厂家有Zeiss、3D Histech、泰立瑞、优纳及Motic
走停面扫	提高扫描成功率并获得更好的图像质量，但速度较慢	在面扫中应用较少

近 10 年来，数字病理扫描技术不断提升，切片数字化扫描技术在提高图像分辨率和扫描速度、增加扫描仪容量、缩小图像文件大小，减少机器故障率、增加连续扫描稳定性等方面都取得了显著的进步，为数字病理在病理日常工作中的全面应用奠定了坚定地基础。

数据存储与压缩技术: 计算机问世后，磁带、硬盘、软盘等存储介质不断得到发展，而伴随着科技的飞速发展，分布式云存储、容灾备份、虚拟化和云计算等技术得以广泛应用。当前 WSI 生成的图像每张切片在几百 M 到 2G 之间，平均接近 1G 左右。随着数字病理的大规模开展，数字切片的存储与数据压缩将成为数字病理推进的重要挑战。当前数据存储与压缩厂商通过技术迭代和规模产业化降低硬盘存储成本，并通过数据压缩、重复数据删除、自动精简配置、自动分层存储和存储虚拟化等高效存储技术，对图像进行重建与压缩，既能大幅度压缩图像、保留后续诊断的必要信息，又能减少存储空间与计算花费，一定程度上降低了数字病理建设成本。

5G 网络技术: 传统 4G 网络传输非常耗时，而有线宽带存在成本高的问题，极大限制了远程病理会诊的发展。5G 网络大宽带的特性，能够支持 4K 高清视频传输及病理切片影像传输。基于 4K 的高清远程会诊系统，以及 5G 网络的超高上下行带宽和超低延时，可以帮助远程专家准确高效的指导基层病理医生或技师进行精准的大体检查与取材，也可实现数字切片近乎实时上传，这将大大提升远程术中快速冰冻病理诊断的效率和质量，上级医生足不出户即可实现“面对面”会诊，有效提升基层医院医疗服务水平，为医患双方带来全新诊疗体验^[7]。

万/千兆光网: 千兆光网与 5G 网络，统称“双千兆”。千兆光网具有超大带宽、超低时延、先进可靠等特征，与 5G 互补互促，是新型基础设施的重要组成部分和承载底座。中国信息通信研究院技术与标准所、宽带网络研究部副主任李少晖表示，我国宽带网络全面进入光网时代，并且我国千兆光网发展在全球形成整体性优势，推进千兆光网发展的关键在“用”，即推进创新应用、加速赋能千行百业是后续工作的重点。而智慧医疗是当前千兆光网应用的重要方向之一。万兆光网是千兆光网的升级，可以满足更多更高要求的网络环境，目前相关企业正在积极布局研发。

技术发展节点-智慧数字病理

智慧数字病理阶段的关键支撑技术包括机器学习（例如：深度学习）等人工智能技术。

根据中华病理学杂志 2017 年 9 月第 46 卷第 9 期《病理人工智能的现状和展望》（许燕、汤烨等人著）^[8]论证，智慧数字病理需要依靠数字病理获取的高质量病理切片影像，通过人工智能进行算法学习，用以解决以下问题：

1. 特征提取：特征提取指从图像中挑选并简化出最能有效表达图像内容的低维矢量的过程，是数字病理切片分析中的重要步骤，只有在正确反映图像特征的基础上，才能正确分析切片的信息并做出病理诊断^[9-11]。目前病理图像特征提取工作主要集中于物体层面特征、空间相关特征以及多尺度特征这 3 个方面。（1）物体层面特征用来描述细胞、细胞核、腺体等结构的物体性特征，关注于物体大小、形状、纹理、染色细节这几个方面；（2）空间相关特征通常用来描述一个细胞集群诸如密度、分布、

连通性等信息，利用这些特征可以给不同的组织结构建模；（3）多尺度特征旨在描述多尺度下不同的图像特征。由低到高的不同比例尺度能够表达从笼统到细节的图像特征。特征的提取可以分为人工设计特征与自动学习特征^[11]。人工设计特征包括灰度直方图、形状特征、纹理结构特征以及细胞与周围组织的关系等，传统机器学习算法通常需要人工特征作为基础。自动学习特征是指使用深度学习等算法自动学习图像的特征表达，通过组合低层特征形成更加抽象的高层特征（或属性类别）。有研究证实，自动学习的特征比人工设计的特征表达效果更好，更适合于病理切片分析^[11-12]。深度学习是一种自动特征提取算法，能够将病理切片图像转化为可发掘的数据信息，从中提取并分析大量高级、定量的病理学特征，然后予以量化，在大数据处理方面显得更具优势。

2. 检测和分割：细胞或组织结构特征在细胞病理学和组织病理学中扮演着重要的角色^[9]。在某些疾病的诊断中，只有在细胞正确检测和分割的基础上，才能结合病理学知识提取有效反映切片信息的特征参数，进而做出正确的病理诊断。因此，对基于不同人工智能算法的病理图像分析工作，有很大一部分致力于自动检测细胞和组织结构，并且将这些结构分割出来^[13-17]。腺体是形状结构不规则的团状体，并且其特征受到病理切片的厚度、切割均匀度、杂质的存在、染色深浅以及数字图像的噪声等因素造成的切片图像异质性的影响，是此类组织结构分割的难点所在。传统机器学习算法的特征展示能力有限，导致分割效果不够理想。而深度学习的优势在于自动提取图像特征，对病理切片的异质性和噪声有更强的去除能力^[18-21]。在腺体分割中，深度学习

有以下应用：先使用卷积神经网络对图块做有无腺体的分类，然后在分类基础上，再使用分割算法分割腺体个体^[18]；也有算法直接使用“端到端”的深度神经网络完成腺体的分割^[19-20]。随着标记数据集在数量上不断增多、在质量上不断提高以及自动分割和检测算法逐渐优化，病理切片的自动分割和检测将在一定程度上赶超人工结果，节省人力物力并提高医师工作效率。

3. 分类和分级：病理分类和病理分级任务是病理切片分析中重要任务之一。目前该方面的算法主要有支持向量机（SVM）^[22-25]、Adaboost^[26-29]和深度卷积神经网络^[30-37]等。SVM 作为广泛使用的分类器，能够通过映射在高维特征空间中实现分类。在已有的研究中有如下工作：区分结肠是否癌变^[22-25]、脑膜瘤的分型^[24]、前列腺癌的分级^[25]等。Adaboost 算法通过结合多个弱分类器构成强分类器实现病理切片分类。目前的研究有：前列腺癌的分类和分级^[26-27]、红斑鳞屑病的分类^[28]、乳腺癌的分类^[29]等。在特征提取方面，上述 SVM 以及 Adaboost 算法都需要人工提取特征为前提，作为分类器的输入，而人工提取特征的质量将直接影响分类结果。随着深度卷积神经网络的引入，算法可以绕过繁琐的特征设计过程，直接将图像作为算法的输入。深度卷积神经网络能够自动进行特征学习和癌症分类任务，直接输出组织分类和癌症分级结果，有效提高了准确率。在乳腺癌^[30-33]、脑瘤^[34-36]、前列腺癌^[37]等分类分级问题上都达到了90.0%左右的准确率。值得一提的是目前机器学习尤其是深度学习在前列腺癌的 Gleason 分级工作中应用已较为成熟，人工智能在该领域很有可能取得实用性的突破。

技术应用成果-数字病理

2017年美国FDA批准了第一个用于帮助解读数字病理图像的全视野图像系统，即飞利浦Intellisite病理解决方案软件（Philips IntelliSite Pathology Solution, PIPS）。这是“一个自动数字病理图像创建，查看和管理系统，包括一个超快病理切片扫描仪，一个图像管理系统和一个显示器。”在此系统上执行上述各种功能的工具，包括扫描，存储，演示，审查和数据共享。

技术应用成果-智慧数字病理

随着人工智能技术不断发展升级，到2016年时，有文献报道，通过人工智能技术对肺癌样本进行分析，可以为患者预后分析提供指标^[38]。由此拉开了人工智能在病理领域的应用。

2020年8月27日，中国人民解放军总医院、中国医学科学院肿瘤医院、北京协和医院联合透彻影像（北京）科技有限公司开展的人工智能胃癌病理辅助诊断多中心研究成果“基于深度学习的临床应用级胃癌病理诊断系统”在国际顶级期刊《Nature Communications》发表。这是中国研究团队在病理人工智能领域发表的顶级学术成果，也是全球首个可用于复杂器官临床病理诊断的人工智能系统^[39]。

2021年9月，病理学人工智能软件公司Paige.AI宣布，旗下产品Paige Prostate已经获得了FDA新品上市批准，此产品用于帮助前列腺癌的初步诊断，允许通过Paige.AI的数字病理学查看器（Full Focus™）进行体外诊断（In Vitro Diagnosis, IVD）。

由此可见，近些年智慧数字病理发展在全球范

围内均在不断推进，未来将会有更多产品陆续上市。

3) 中国智慧数字病理技术应用发展阶段

中国智慧数字病理正在从传统病理迈向数字病理，智慧数字病理处于初步探索阶段，行业领导者正在推动智慧数字病理发展。当前，切片数字化扫描技术等数字病理技术在多方面都取得了显著进步，为数字病理在病理日常工作中的全面应用奠定了良好基础，而智慧数字病理的拓展才刚刚开始，随着机器学习、深度学习和算法研究的不断深入，智慧数字病理有望在部分亚专科疾病的病理诊断获得突破。

从传统病理阶段的显微镜技术、免疫组化染色技术、分子病理技术等领域发展，使得病理从器官深入到组织、细胞、亚细胞、蛋白质及基因水平^[40]。以上解决了病理在微观层面上的技术问题。随着信息时代到来，信息技术及大数据领域逐渐发力，5G技术的普及、WSI的应用、存储技术和数据压缩技术的进步让医生得以脱离显微镜的限制，可以在计算机显示器进行阅片，并打破切片信息传递中物理空间和时间的限制，应用于远程病理会诊和冰冻切片远程诊断。基于此，数字病理进入全新发展阶段。

在全球范围内，数字病理系统应用最早始于1985年，20世纪90年代在美国开始被应用于商业领域，从2000年开始在医学院校逐步取代传统显微镜。中国数字病理起步于2010年。2015年后，中国数字病理产业得到快速发展。“第一届中国数字病理峰会”于2016年3月6日在成都市成功举办，由此奠定了在全国范围内医院建设数字病理的基础。但是，在数字病理系统建设过程中，仍面临许多挑

战，这些挑战阻碍了我国数字病理在全国的推广建设。

当病理大数据积累到一定程度时，人工智能有机会参与算法优化及深度学习，助力智慧数字病理进一步发展。近些年随着人工智能技术在病理诊断及预后等领域的不断探索，智慧数字病理在部分领域取得了突破性进展。

从智能医学^{*}角度来看，自 2011 年至今，智能医学进入“成年期”，各个专业领域都取得重大突破或者大规模应用，尤其是在病理切片识别诊断等领域展现出独特优势^[6]。智慧数字病理能够更好的解决传统病理面临的问题与困境，且智能医学的快速发展进一步推动智慧数字病理及数字病理的建设。虽然智慧数字病理建设范围进展相对靠后，但人工智能+病理的相关技术在智能医学的加持下，正在持续更新。根据郭乔楠等《研精覃思，见微知著——人工智能开启精准病理诊断新时代》论述，智慧数字病理发展主要依靠卷积神经网络等深度学习技术的进步推动人工智能逐渐用于病理诊断。目前认为 AI 在某些疾病诊断中的表现已能达到与病理医师诊断不相上下的水平，甚至在一些方面已经超越了病理诊断医师。且 AI 具有更高的客观性、可重复性，更具标准化和均质化，在工作效率和速度上也有明显优势。^[41]

备注：智能医学-智能医学是一门新兴的医、理、工高度交叉的学科，是医学与一系列前沿科技的密切融合，包含了人工智能、介导现实、计算机导航、3D 打印、机器人、可穿戴设备、云平台、远程通信、大数据、5G 技术。区块链等众多前沿技术在医学领域的应用^[6]。

当前，智慧数字病理产品在全球范围内仅有 FDA 于 2021 年 9 月批准上市的 Paige Prostate，此产品用于帮助前列腺癌的初步诊断。由此可见，国际范围内，人工智能病理诊断也处于相对初级阶

段。对于国内智慧数字病理发展而言，虽然有大量企业布局智慧数字病理(以宫颈癌、乳腺癌、结直肠癌等疾病的辅助诊断为主)，但目前仍未有产品经国家药品监督管理局(以下简称“药监局”或“NMPA”)批准获得三类器械注册证。当前病理领域获批的二类器械注册证更多集中于信息管理及图像处理功能，具体产品如下表所示。

1-表 5 病理相关软件/器械产品上市信息

注册证编号	注册人名称	产品名称	管理类别
苏械注准20192211188	玖壹叁陆零医学科技南京有限公司	病理信息管理系统	第二类
浙械注准20212210134	宁波江丰生物信息技术有限公司	病理信息管理软件	第二类
辽械注准20152210144	心医国际数字医疗系统(大连)有限公司	病理图文报告系统	第二类
粤械注准20212210255	赛维森(广州)医疗科技服务有限公司	病理图像处理软件	第二类
浙械注准20202210819	宁波市科技园区明天医网科技有限公司	病理影像处理软件	第二类
沪械注准20202220558	上海澜激生物科技有限公司	病理切片显微扫描仪	第二类
湘械注准20202221358	湖南兰腾生物科技有限公司	病理切片扫描分析仪	第二类
浙械注准20212220055	宁波江丰生物信息技术有限公司	数字病理扫描仪	第二类
粤械注准20202221055	深圳市盛世生物医疗科技有限公司	病理玻片扫描成像系统	第二类
鄂械注准20222213817	武汉万屏电子科技有限公司	病理图像远程会诊软件	第二类
湘械注准20202211593	长沙市朗珈软件有限公司	病理会诊平台系统软件	第二类
湘械注准20202211592	长沙市朗珈软件有限公司	病理图像查看软件	第二类
苏械注准20192211189	玖壹叁陆零医学科技南京有限公司	数字病理会诊平台	第二类
粤械注准20212211301	广州秉理科技有限公司	病理影像传输与通讯软件	第二类
苏械注准20202220131	南京福怡科技发展股份有限公司	数字病理诊断系统	第二类
滇械注准20212220016	云南山瀑图像传输科技有限公司	数字病理扫描系统	第二类
苏械注准20202221221	帝麦克斯(苏州)医疗科技有限公司	数字病理切片扫描仪	第二类
闽械注准20182220128	麦克奥迪实业集团有限公司	病理切片扫描图像分析系统	第二类
湘械注准20162210198	长沙博为软件技术股份有限公司	病理影像信息传输处理软件	第二类
浙械注准20222210017	杭州安必平医药科技有限公司	病理医学图像处理分析软件	第二类
湘械注准20212221361	湖南兰腾生物科技有限公司	智能病理显微分析仪	第二类
浙械注准20172220805	宁波江丰生物信息技术有限公司	数字病理切片扫描仪	第二类
湘械注准20212211555	腾讯医疗健康(长沙)有限公司	病理影像存储与传输系统软件	第二类
粤械注准20212211594	深圳科亚医疗科技有限公司	数字病理图像处理软件	第二类
粤械注准20212210134	深圳视觉医疗科技有限公司	数字病理图像处理软件	第二类
苏械注准20182210455	帝麦克斯(苏州)医疗科技有限公司	数字病理远程诊断系统	第二类
沪械注准20212210028	上海杏脉信息科技有限公司	医学病理图像管理软件	第二类
苏械注准20182700455	帝麦克斯(苏州)医疗科技有限公司	数字病理远程诊断系统	第二类
粤械注准20212211082	广州智睿医疗科技有限公司	数字病理图像查看软件	第二类
沪械注准20202210004	上海南汤智能科技有限公司	数字病理图像处理软件	第二类
浙械注准20222210001	杭州迪英加科技有限公司	医学数字病理图像处理软件	第二类
浙械注准20222210056	杭州医策科技有限公司	宫颈细胞病理图像处理软件	第二类
浙械注准2022220324	宁波梅傲生物科技有限公司	数字病理图像扫描分析系统	第二类
鄂械注准20122071170	武汉兰丁智能医学股份有限公司	全自动数字远程病理细胞分析仪	第二类
浙械注准20212221170	杭州迪英加科技有限公司	免疫组化数字病理图像处理软件	第二类
苏械注准20222220008	南京诺源医疗器械有限公司	全自动数字病理切片扫描分析系统	第二类
皖械注准20192210195	马鞍山微因泰克生物科技有限公司	区域性中心远程病理图像信息平台系统	第二类
湘械注准20212211724	湖南思路迪生物科技有限公司	非小细胞肺癌PD-L1 IHC病理图像处理软件	第二类



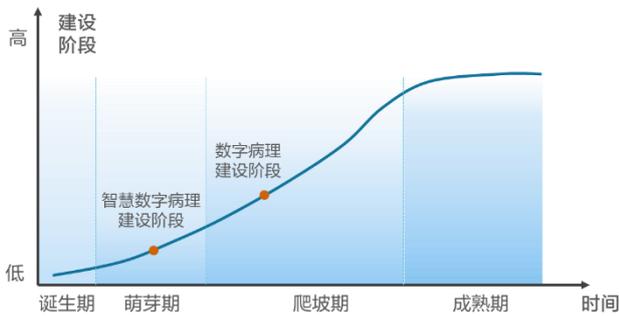
综上所述，WSI 等技术的发展为数字病理产业发展奠定了良好的建设基础和技术储备，数字病理产业有望迎来快速发展，而智慧数字病理当前在科研及临床领域已经取得初步成果，未来将进一步探索临床应用。

4) 智慧数字病理建设现状

● 医院智慧数字病理建设情况

智慧数字病理产业依托相关软硬件基础，正在逐步发展。整体来看，我国数字病理系统建设仍处于爬坡阶段，智慧数字病理建设处于萌芽期。

1-图4 数字病理及智慧数字病理医院建设阶段



本白皮书对当前医院数字病理及智慧数字病理建设进度、发起单位、资金投入和来源、合作模式进行了调研，结果如下：

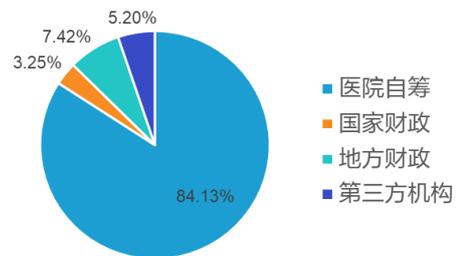
信息部门问卷结果显示有近 40% 的医院正在建设或已经完成建设数字病理系统。对于三级以下医院，数字病理系统建设则相对落后，三级以下医院中，有 84.85% 的医院尚未开始建设数字病理系统。由此可以看出，数字病理建设在三级医院发展相对良好，但整体覆盖率仍未达到一半，三级以下医院数字病理建设提高空间较大。

从数字病理建设发起方来看，病理科问卷结果

显示，有 65.9% 的医院数字病理系统由病理科发起建设，31.8% 的医院由信息部门发起建设，院方统筹建设数字病理系统占比为 2.3%。由此可见，病理科需求程度成为数字病理建设的最主要驱动因素。信息部门和病理科问卷均显示，医院建设一套完整的数字病理系统一般需要 1~2 年时间，部分医院需要 3~5 年时间；多数资金来源于医院自筹（占比 84.13%），其他还可以通过国家、地方财政以及第三方机构获取资金支持。

1-图5 建设智慧数字病理系统的资金来源及金额占比

(N=84)



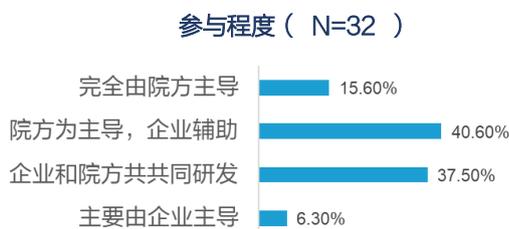
在本次调研样本医院范围内，正在建设或已经完成建设数字病理系统的医院，累计投入已达到 100 万元以上的医院数量平均达到一半以上，个别医院累计投入可高达 500 万元以上。据业内人士称，一套完整数字病理系统建立需要累计投入一千万元左右。由此可见，数字病理系统建设是一个相对高投入、长建设周期的工作。

在实际工作推进中，数字病理系统是智慧数字病理系统建设的基础，前者在全国范围内尚未形成大规模、大覆盖的建设与应用，导致后者比前者建设进度相对滞后。本次信息部门问卷结果数据显示，仅有 17.2% 的医院正在建设或已经完成建设智慧数

字病理系统，14.4%的医院计划建设智慧数字病理系统，68.4%的医院尚未开始建设智慧数字病理系统。病理科调研结果更不容乐观，仅有12%的医院正在建设或已经完成建设智慧数字病理系统，12%的医院计划建设智慧数字病理系统，76%的医院尚未开始建设智慧数字病理系统。

医疗机构建立完整一套完整的智慧数字病理系统需要长周期、高投入、高技术能力支撑。在实际情况中，由医疗机构独立完成一套智慧数字病理系统并不容易。对于医疗机构来说，可以借助产业中已有的强大资源，共同研发智慧数字病理系统。病理科调研结果中显示，智慧数字病理系统建设的过程中，院方与企业共同参与建设是主流。具体来看，分别有93.7%和84.4%的医生表示院方和软件算法企业参与了其中。

1-图6 在建设智慧数字病理系统中，软件算法企业



由此可见，一套完整的智慧数字病理系统需要多方面的支持和合作，充分利用社会资源，达到智慧数字病理的终极目标。

● 第三方病理诊断中心（及第三方医学检测实验室）智慧数字病理建设情况

随着病理诊断需求不断提升，以及新冠疫情导致物理切片地域流动性限制（无法快速传递并检测），第三方病理诊断中心（及第三方医学检测实验室）

在数字病理建设方面有突飞猛进的发展。当前涉及到病理诊断的第三方病理诊断中心（及第三方医学检测实验室）主要行业参与者有衡道病理、金域医学、阿克曼和华银健康等，大多涉猎了智慧数字病理系统的建设。

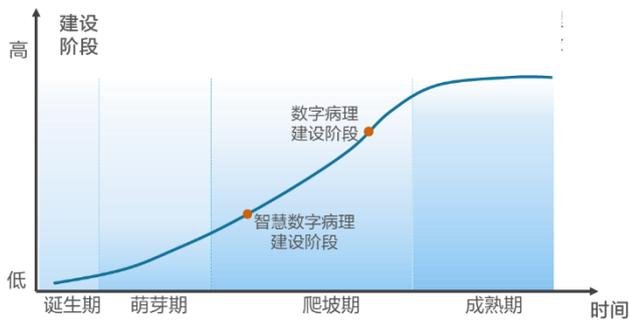
1-表6 涉及病理诊断的第三方诊断检测机构情况

企业及主体	主要特点
阿克曼	是上海市临床病理读片会承办单位和运营平台，搭建了临床疑难病理会诊平台，根据临床分科和病理学科的特点，搭建了10余个专科病理组，为全国各级医院和患者提供包括疾病诊断、治疗、预后、预防以及健康体检等方面的“线上”和“线下”病理诊断和基因检测服务。
金域医学	作为病理诊断领域的领先者，金域医学率先建立起超过600位病理医生组成的病理医生团队，搭建远程病理网络，并组建了特色病理专科，在全国有39家医学实验室，3000多项医学检验及病理诊断项目，年检测标本量超1.5亿，每年的病理标本量超过1200万，为超过23,000家医疗机构提供准确、及时、便捷的医学检验及病理诊断服务。
衡道病理	第三方独立病理诊断机构，是国内首家获得第三方病理诊断中心牌照的综合性病理服务专业化机构，也是目前国内唯一具有覆盖全病理服务和配套能力的综合体。主要业务包括第三方病理诊断、临床CRO服务、数字病理三大板块。
华银健康	成立于2009年，主要提供第三方诊断检测服务，相继成立广州华银医学检验中心、南京华银医学检验所、广西华银医学检验所等省级检验所，与腾讯达成战略合作，开展病理AI开发。

第三方病理诊断中心（及第三方医学检测实验室）的智慧数字病理建设进度相对医院进展较快，部分第三方病理诊断中心（及第三方医学检测实验室）已进入全流程数字化阶段，正在开始建设智慧



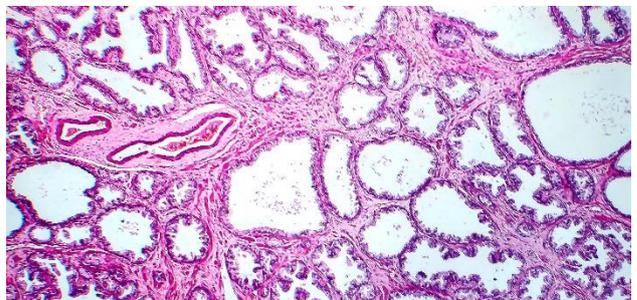
1-图7 数字病理及智慧数字病理第三方病理诊断中心（及第三方医学检测实验室）建设阶段



一套完整的数字病理系统可以减少第三方检测机构的运营成本，提高工作效率。另一方面，第三方病理诊断中心（及第三方医学检测实验室）在日常工作中积累了海量的临床素材，与单纯智慧数字病理软件研发企业不同，前者在进一步研发智慧数字病理系统有得天独厚的数据优势，可以通过人工智能不断的深度学习，训练软件算法准确程度。

整体来看，在医院及第三方检测机构中，有不同发展特点。大部分医院尚没有建设完整的全亚专科数字病理系统。涉及到病理诊断的第三方检测机构通过病理诊断数字化改造，正在通往智慧数字病理的建设中。

智慧数字病理发展已上升到健康中国建设战略层面，并且相关技术发展已经能够支撑软硬件所需要的水平。中国智慧数字病理建设正在从传统病理迈向数字病理，智慧数字病理处于初步探索阶段。已经建设或正在建设智慧数字病理系统的医院，其使用场景和应用程度正在逐步深入，渗透率或将进一步提高。



参考文献

- [1] Weinstein RS, Graham AR, Richiter LC, et al. Overview of telepathology, virtual microscopy, and whole slide imaging: prospects for the future[J]. Human Pathology, 2009, 40(8):1057-1069.
- [2] Kothari S, Phan JH, Stokes TH, et al. Pathology imaging informatics for quantitative analysis of whole-slide images[H]. Journal of the American Medical Informatics Association, 2013,20(6):1099-1108.
- [3] Webster JD, Dunstan RW. Whole-slide imaging and automated image analysis: considerations and opportunities in the practice of pathology [J]. Veterinary Pathology, 2014, 51(1): 211-23.
- [4] 卢朝辉,陈杰. 2019年全国病理质量报告[J]. 中华病理学杂志,2020,49(7):667-669. DOI:10.3760/cma.j.cn112151-20200331-00273.
- [5] PANTANOWITZ L. Digital images and the future of digital pathology. J Pathol Inform, 2010, 1: 15[2020-11-02]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2941968/>. doi: 10.4103/2153 - 3539.68332.
- [6] 高飞,叶哲伟. 智能医学发展简史[J]. 中华医史杂志,2021,51(2):97-102. DOI:10.3760/cma.j.cn112155-20201229-00205.
- [7] 《5G+ 智慧医疗白皮书》
- [8] 许燕, 汤焯, 闫雯,等. 病理人工智能的现状和展望【J】. 中华病理学杂志, 2017, 46(9):3.
- [9] Gurcan MN, Boucheron LE, Can A, et al. Histopathological image analysis: a review [J]. IEEE Rev Biomed Eng, 2009,2:147-171. DOI:10.1109/RBME. 2009. 2034865.
- [10] Webster JD, Dunstan RW. Whole-slide imaging and automated image analysis: considerations and opportunities in the practice of pathology [J]. Vet Pathol, 2014,51(1):211-223. DOI:10.1177/0300985813503570.
- [11] Xu Y, Mo T, Feng Q, et al. Deep learning of feature representation with multiple instance learning for medical image analysis [C]. Acoustics, Speech and Signal Processing, 2014:1626-1630.
- [12] Hui KY. Direct modeling of complex in variances for visual object features [C]. International conference on Machine learning, 2013:485-488.
- [13] Song Y, Zhang L, Chen S, et al. Accurate segmentation of cervical cytoplasm and nuclei based on multiscale convolutional network and graph partitioning [J]. IEEE Trans Biomed Eng, 2015,62(10):2421-2433. DOI:10.1109/TBME. 2015. 2430895.
- [14] Song Y, Tan EL, Jiang X, et al. Accurate cervical cell segmentation from overlapping clumps in pap smear images [J]. IEEE Trans Med Imaging, 2017,36(1):288-300. DOI:10.1109/TMI. 2016. 2606380.
- [15] Chen T, Chef d' Hotel C. Deep Learning based automatic immune cell detection for immunohistochemistry images [M]. Berlin: Springer, 2014:17-24.
- [16] Sirinukunwattana K, Ahmed RS, Tsang Y, et al. Locality sensitive deep learning for detection and classification of nuclei in routine colon cancer histology images [J]. IEEE Trans Med Imaging ,2016, 35(5):1196-1206. DOI:10.1109/TMI.2016.2525803.
- [17] Xing F, Xie Y, Yang L. An automatic learning-based framework for robust nucleus segmentation [J]. IEEE Trans Med Imaging, 2016, 35(2):550-556. DOI:10.1109/TMI.2015.2481436.
- [18] Siimukunwattanan K, Pluim JP, Chen H, et al. Gland

- segmentation in colon histology images: the glas challenge contest [J]. *Med Image Anal*, 2017,35:489–502.
DOI:10.1016/j.media.2016.08.008.
- [19]Xu Y, Li Y, Liu M, et al. GI and instance segmentation by deep multichannel side supervision [C]. *International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention*, 2016:496–504.
- [20]Bentaieb A, Kawahara J, Hamarneh G. Multi-loss convolutional networks for gland analysis in microscopy [C]. *IEEE International Symposium on Biomedical Imaging*, 2016:642–645.
- [21]Chen H, Qi X, Yu L, et al. DCAN: deep contour-aware networks for object instance segmentation from histology images [J]. *Med Image Anal*, 2017, 36:135–146. DOI:10.1016/j.media.2016.11.004.
- [22]Xu Y, Jiao L, Wang S, et al. Multi-label classification for colon cancer using histopathological images [J]. *Microsc Res Tech*, 2013, 76(12):1266–1277. DOI:10.1002/jemt.22294.
- [23]Rajpoot K, Rajpoot N. SVM optimization for hyperspectral colon tissue cell classification [M]. Berlin: Springer, 2004:829–837.
- [24]Qureshi H, Sertel O, Rajpoot N, et al. Adaptive discriminant wavelet packet transform and local binary patterns for meningioma subtype classification [J]. *Med Image Comput Comput Aassist Inerv*, 2008,11(Pt 2):196–204.
- [25]Litjens G, Sanchenz CI, Timofeeva N, et al. Deep learning as a tool for increased accuracy and efficiency of histopathological diagnosis [J]. *Sci Rep*, 2016, 6:26286. DOI:10.1038/srep26286.
- [26]Gorelick L, Veksler O, Gaed M, et al. Prostate histopathology: learning tissue component histograms for cancer detection and classification [J]. *IEEE Trans Med Imaging*, 2013, 32(10):1804–1818. DOI:10.1109/TMI.2013.2265334.
- [27]Huang PW, Lee CH. Automatic classification for pathological prostate images based on fractal analysis [J]. *IEEE Trans Med Imaging*, 2009,28(7):1037–1050. DOI:10.1109/TMI.2009.2012704.
- [28]Badrinath N, Gopinath G, Ravichandran KS, et al. Estimation of automatic detection of erythema to-squamous diseases through Ada Boost and its hybrid classifiers [J]. *Artificial Intelligence Review*, 2016,45(4):471–488.
- [29]Yang L, Chen W, Meer P, et al. Virtual microscopy and grid-enabled decision support for large-scale analysis of imaged pathology specimens [J]. *IEEE Trans Inf Technol Biomed*, 2009, 13(4):636–644. DOI: 10.1109/TITB.2009.200159.
- [30]Wang D, Khosla A, Gargeya R, et al. Deep learning for identifying metastatic breast cancer [J]. arXiv preprint arXiv:1606.05718,2016.
- [31]Turkki R, Linder N, Kovanen PE, et al. Antibody-supervised deep learning for quantification of tumor-infiltrating immune cells in hematoxylin and eosin stained breast cancer samples [J]. *J Pathol Inform*, 2016, 7:38. DOI: 10.4103/2153-3539.189703.
- [32]Spanhol FA, Oliveira LS, Petitjean C, et al. Breast cancer histopathological image classification using Convolutional Neural Networks [C]. *International Joint Conference on Neural Networks*, 2016:2560–2567.
- [33]Kovalev VA, Kalinovskiy AA, Liauchuk VA. Deep learning in big image data: histology image classification for breast cancer diagnosis [C]. *International Conference on Big Data*

and Advanced Analytics, 2016.

[34] Xu Y, Jia Z, Wang LB, et al. Large scale tissue histopathology image classification, segmentation, and visualization via deep convolutional activation features [J]. BMC Bioinformatics, 2017, 18(1):281. DOI:10.1186/s12859-017-1685-x.

[35] Ertosun MG, Rubin DL. Automated grading of gliomas using deep learning in digital pathology images: a modular approach with ensemble of convolutional neural networks [J]. AMIA Annu Symp Proc, 2015, 2015:1899-1908.

[36] Xu Y, Jia Z, Wang LB, et al. Large scale tissue histopathology image classification, segmentation, and visualization via deep convolutional activation features [J]. BMC Bioinformatics, 2017, 18(1):281. DOI:10.1186/s12859-017-1685-x

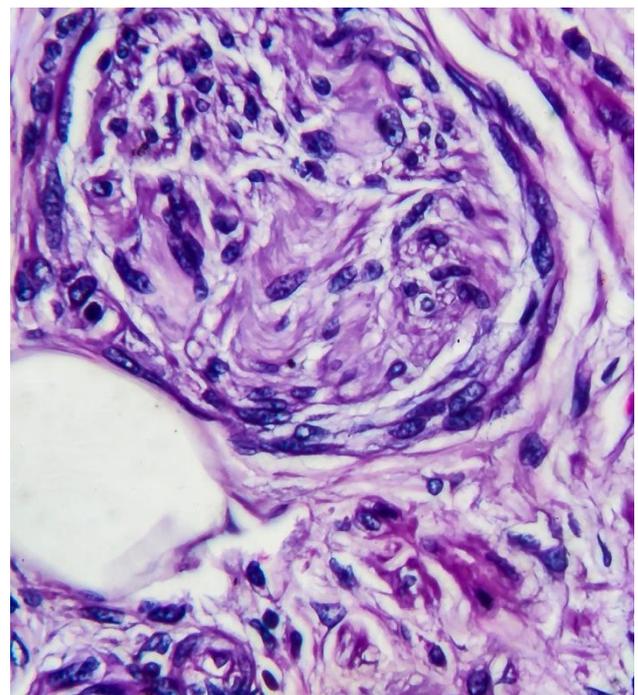
[37] Kallen H, Molin J, Heden A, et al. Towards grading Gleason score using generically trained deep convolutional neural networks [C]. Biomedical Imaging, 216:1163-1167.

[38] Yu KH, Zhang C, Berry GJ, et al. Predicting non-small cell lung cancer prognosis by fully automated microscopic pathology image features [J]. Nat Commun, 2016, 7:12474. DOI:10.1038/ncomms12474.

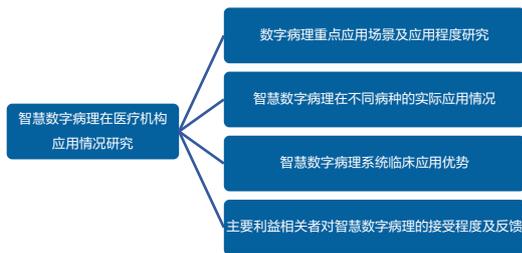
[39] Zhigang Song, Shuangmei Zou, Weixun Zhou, Yong Huang, Liwei Shao, Jing Yuan, Xiangnan Gou, Wei Jin, Zhanbo Wang, Xin Chen, Xiaohui Ding, Jinhong Liu, Chunkai Yu, Calvin Ku, Cancheng Liu, Zhuo Sun, Gang Xu, Yuefeng Wang, Xiaoqing Zhang, Dandan Wang, Shuhao Wang, Wei Xu, Richard C. Davis, Huaiyin Shi. Clinically applicable histopathological diagnosis system for gastric cancer detection using deep learning. [J]. Nature communications, 2020,11(1).

[40] 张国民. 病理学科可持续发展的探讨[J]. 中华医院管理杂志, 2002,18(3):65-66.

[41] 郭乔楠, 吕杨帆. 研精覃思, 见微知著——人工智能开启精准病理诊断新时代[J]. 陆军军医大学学报, 2022,44(01):60-63. DOI:10.16016/j.1000-5404.20211



第二章 智慧数字病理医疗机构应用



数字病理是智慧数字病理发展的基础，当前，数字病理系统应用渗透率处于中低位，智慧数字病理系统应用处于初步探索阶段。

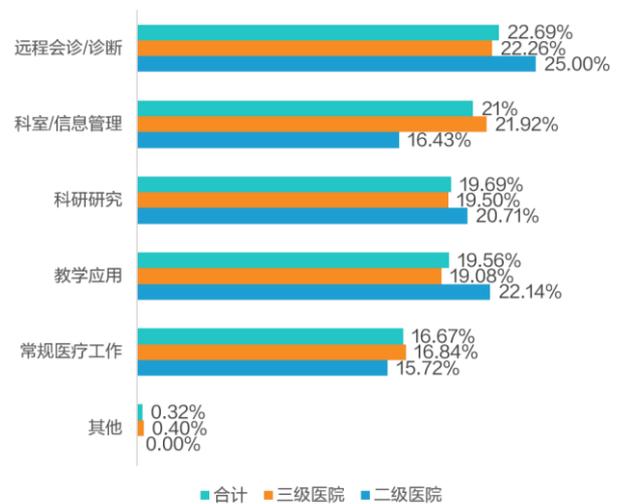
从应用场景看，远程会诊/诊断、科室/信息管理是数字病理主要应用场景；从疾病领域看，宫颈癌、乳腺癌、消化道癌是智慧数字病理主要覆盖的病种；从临床应用效果看，数字病理跨越地域限制，扩大了优质医疗资源的可及性，而智慧数字病理则在提升诊疗效率、准确性及降低机构运营成本方面发挥了较大优势；从相关利益者主体看，大部分病理医生对智慧数字病理有良好接受程度，且认为在提高病理诊断效率和准确性方面有比较大的帮助，信息部门认为智慧数字病理建设的最主要意义是可以提高临床效率，支持医院流程再造，而患者则希望智慧数字病理系统能够进一步缩短病理诊断等待时间。

1、数字病理重点应用场景及应用程度研究

根据病理科调研问卷显示（N=45），目前数字病理的临床应用范围主要有：远程会诊和远程诊断、科研研究、科室/信息管理工作、常规医疗工作（外科病理检查、冰冻病理检查）、教学应用等，其中远程会诊成为数字病理系统最常用应用场景之一，占数字病理系统所有应用场景的 22.69%。远程诊断、科室/信息管理、科研研究等方向成为三级医院主要

智慧数字病理系统应用场景。智慧数字病理需要建立在数字病理系统上，当前调研医院以建立数字病理系统为主，因此，本章节针对数字病理系统使用场景进行分析。

2-图 1：数字病理系统临床应用场景及场景使用频次占比
(N=45)



在数字病理应用渗透率方面，病理科调研结果显示，大部分医院把需要在不同场景使用的病理切片数字化，例如：远程会诊、教学科研、教学应用等，通常数字病理切片数量占本院整体病理切片数量的 3%~5%。不同医院等级及床位数量，会有不同病理切片数量，对于三级医院来说的，大部分病理切片数量在 3000~5000 张/天，对于个别综合型或专科医院，或可以达到每天上万张。平均单台扫描仪一天可以扫 200~300 张；另据调研病理科专家反馈，一般情况下，高通量扫描仪（300~400 张）满载需要一整夜时间完成扫描。在本次调研医院中，病理科扫描仪台数最大配置为 6 台，平均 2~4 台；最大通量是 400~450 片，平均 200~300 片。由此

可见，调研医院中，数字病理转化能力尚无法匹配每天病理切片数量。

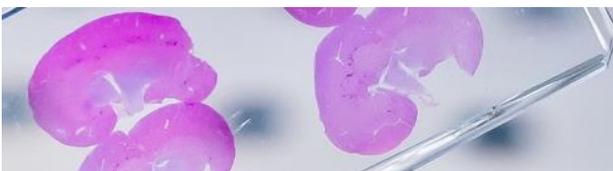
在数字病理切片的使用频率方面，病理科医生调研数据显示(N=45)，单张病理切片扫描后，3个月内平均调用次数最高，随着患者诊疗周期接近尾声，单张数字病理切片的调用频率有所下降。除此之外，部分数字病理影像资料会用于科研研究和教学应用，在临床有相应需求时给予调用。

2-图 2： 病理切片数字化后单张数字病理影像



远程会诊

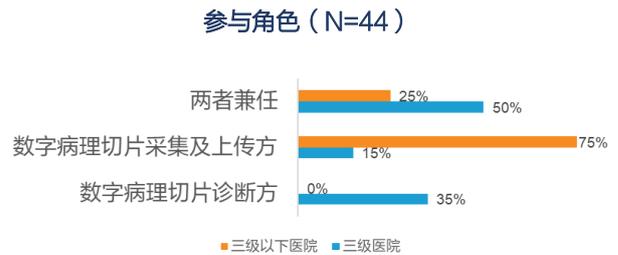
远程会诊是数字病理最常使用的场景。在病理科与信息部门调研结果中显示，已建设及正在建设数字病理系统的医院有 50%以上的机构接入了远程诊断平台或区域病理中心平台。信息部门调研数据显示(N=44)，接入远程诊疗平台后，有将近一半的医疗机构既是数字病理切片采集及上传方，又是诊断方；有 35%的三级医院是数字病理切片的诊断方，有 75%的三级以下医院是数字病理切片的采集及上传方。这也与设立远程会诊的初衷一致：利用临床优势学科带动诊疗水平薄弱的医疗机构，减少患者来回奔波次数。



2-图 3： 病理科接入远程诊疗平台后参与角色



2-图 4： 不同等级医院病理科接入远程诊疗平台后



但是，在病理科调研数据结果(N=40)显示，目前仅有 10%的医疗机构使用数字切片参与远程病理会诊，其余 90%仍以物理切片为主。信息部门调研结果显示，远程诊疗平台中上传的数字病理切片年度平均数量在 3000~5000 张，各占本院所有病理切片数量的 3%~5%。虽然医疗机构建设了数字病理系统，并且病理科接入远程会诊网络或区域病理中心平台，但大部分仍采用传统物理切片进行远程会诊，造成以上现象的可能原因是：1、不同平台间系统标准不统一，传输协议未标准化，不同系统无法兼容并进行信息数据传输；2、不同平台数据图像格式不统一，或设置加密狗，不同平台无法进行查阅；3、不同平台间数据传输带宽及安全性仍需进一步完善。因此，在现实情况限制下，数字病理系统尚无法与远程会诊进行无缝衔接，由此也进一步阻碍了数字病理系统的建设。

科室信息管理

数字病理系统可以提升病理科整体数字建设水平。试剂管理、仪器管理、人员排班等均可以通过数

数字化系统管理,可以实现信息交互及高效管理功能。随着数字病理系统完整建设,人工管理物理存档的工作量将大幅下降,节省病理切片存储及调用时间,帮助病理医生更高效地工作。

在本次病理科调研结果来看,科室/信息管理占所有场景使用频率的 21%(合计三级及三级以下医院,下同)。进一步拆分医院等级,三级医院在科室/信息管理中的使用场景频率占比为 21.92%,三级以下医院占比为 16.43%。三级医院使用数字病理系统程度明显更高。这与三级医院病理科信息管理工作量更大有密切关系,利用数字病理系统,可以更高效处理信息交互及存档工作。

科研工作

我们把病理科科研工作分为两大方向,一种是病理学科学研究,研究人体疾病发生的原因、发生机制、发展规律以及疾病过程中机体的形态结构、功能代谢变化和病变转归;另一种是依托于智慧数字病理,利用 AI 智能算法软件,根据数字病理切片图像信息,进一步对智慧数字病理系统进行研发。前者是利用数字病理系统进行疾病特质研究,后者是基于智慧数字病理进行 AI 算法软件研究。在智慧数字病理中,细胞病理智慧化程度相对较高,其次是免疫组化,而组织病理智慧化病理程度较低,分子病理智慧程度最低。后两者智慧化程度较低有其自身特质原因:组织病理形态需要 AI 算法分析更多维度,不仅仅包含细胞分析,还需要对细胞位置、性状等多个因子同步进行算法处理,需要的算法模型更为复杂;分子病理智慧程度低与其相对独立的诊断流程有关,且分子病理数据异常复杂,借助人工智能诊断相对比较少。

整体来看,科研工作占所有场景使用频率的

19.69%(合计),其中三级医院占比 19.50%,三级以下医院占比 20.71%,不同等级医院使用频率接近。数字病理切片相对物理切片具有长期保存优势(物理切片长期保存存在染色退化的情况),并且数字病理切片查阅更加便捷。数字病理系统及智慧数字病理系统可以帮助其在科研研究方面节省信息交互及调阅的时间。

教学应用

数字病理切片成像稳定便于观察分析、易于保存管理、方便浏览传输,为病理教学提供了很好的便利。应用数字病理系统进行教学可以保证课程材料的标准化,改善教学可及性且可以将不同切片与免疫组化标志物进行比较,提升教学质量并保证每位学习者都能拥有相同的学习机会。澳大利亚新南威尔士大学早在 2004 年就首次成功将数字切片用于病理学教学与考试的累积性评估。

从应用频率来看,教学应用占所有应用场景的 19.56%(合计)。进一步拆分医院等级,三级医院在教学应用中的使用场景频率占比为 19.08%,三级以下医院占比为 22.14%。三级以下医院使用数字病理系统程度相对更高,这或与三级以下医院迫切提高自身技能水平有密切关系。

常规医疗工作

病理科常规医疗工作包括外科病理检查、冰冻病理检查。在实际应用中,相比冰冻病理检查,外科病理检查会更多应用数字病理系统。

但在整体数字病理应用程度来看,常规医疗工作仅占所有场景使用频率的 16.67%(合计),实际使用程度较低。进一步拆分医院等级,三级医院在常规医疗工作中的使用场景频率占比为 16.84%,三级以下医院占比为 15.72%。由此可见,数字病理

系统在常规医疗工作中渗透率处于低位。

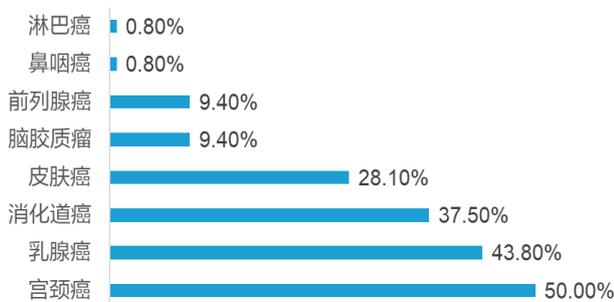
综上所述，数字病理系统更多在局部场景使用，且每一个场景中渗透率均有待提高。

2、智慧数字病理在不同病种的实际应用情况

智慧数字病理系统的完善需要基于大量临床数据，通过算法不断优化进一步提高准确性。深度学习等人工智能技术逐渐在癌症诊断、分型等方面得到应用。当前，智慧数字病理在细胞学影像方面的发展优于组织病理学影像，细胞学图像通常只包含细胞本身的信息，而组织病理学图像包含更复杂的排列组合方式等信息，对人工智能算法以及深度学习要求更高，是各家企业争相突破的一个技术难点。

在国内，大部分医院通过与企业科研合作的模式进行智慧数字病理相关病种的研究。根据病理科调研（N=32）结果显示，智慧数字病理亚专科开展率前三名为宫颈癌（50.00%）、乳腺癌（43.8%）、消化道癌（37.5%）。以上三个疾病领域，均有大量的社会病例给予数据训练基础。

2-图 5：亚专科 AI 辅助诊断算法研发或使用开展率
(N=32)



以宫颈癌和乳腺癌为例，自 2009 年以来，国家开展两癌筛查，筛查对象为农村适龄妇女。到 2022 年 1 月 18 日，筛查对象由农村适龄妇女扩大为城乡适龄妇女，优先保障农村妇女、城镇低保妇女。由此可见，我国每年产生大量的宫颈细胞病理、乳腺相关病理数据。根据国家卫健委 2022 年 5 月公布的数据，截至 2020 年，“两癌”筛查工作已经覆盖了全国近 2600 个县(市、区)，对近 2 亿人次开展了免费两癌筛查，其中宫颈癌筛查 1.3 亿人次，乳腺癌筛查 6400 万人次。这为 AI 在乳腺癌、宫颈癌病理诊断方面的应用提供了大量可用的真实数据。

消化道智慧数字病理诊断发展相对靠前的原因是，消化道病理诊断相对而言较容易学习，同时我国消化道癌内镜筛查为病理诊断提供了大量数据。根据世卫组织国际癌症研究组织（IARC）数据：2020 年中国新发癌症病例中食管癌（7%）、结直肠癌（12%）、胃癌（10%）合计占比 29%，以上均需要通过内镜进行筛查。2022 年 3 月，全国政协委员、中国医学科学院肿瘤医院内镜科主任王贵齐通过网络视频方式接受媒体采访时表示：“2012 年，全国完成肠胃镜检查约 2800 万例，到 2021 年，这个数据大概是 3800 万例。过去十年，年检查量增长了 1000 万例”。随着我国国民健康意识不断增强，无痛内镜逐渐普及，相关检查开展率稳步提升，消化道开展智慧数字病理科研及产业应用能够有实际需求推动，也能获得大量可用数据来开展下一步的研究工作。

除此之外，智慧数字病理还在皮肤癌、脑胶质瘤、前列腺癌等领域有进一步发展。

3、智慧数字病理系统临床应用优势

在数字病理基础上，智慧数字病理让病理诊断更加智能化。当前全球病理诊断主要面临病理医生不足、工作量大、病理诊断失误率大^[1]等问题，严重限制了病理诊断的进一步发展。数据显示，当前中国病理科医师缺口至少为 7 万，病理医生多分布于二三级医院。并且，随着民众生活水平提高，以及各类型疾病筛查的普及和推广（例如：妇女“两癌筛查”、甲状腺筛查等），病理诊断需求逐年上升，病理诊断供需矛盾突出。数字病理、智慧数字病理的发展能够让病理诊断跨越地域限制、提升病理诊断效率及准确性、节省诊断时间及运营成本，

1) 数字病理跨越地域限制，扩大优质医疗资源可及性

相比传统病理，数字病理实现了病理诊断和科研服务划时代的变革。通过数字病理，病理医师可以脱离显微镜的限制，在具备网络及显示环境的空

2-表 1：数字病理与传统病理对比

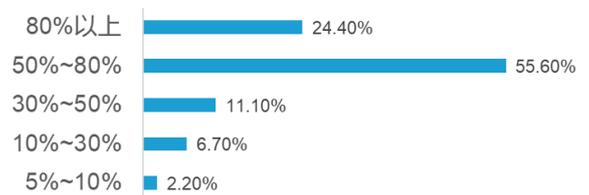
	传统病理	数字病理
观察工具	显微镜	显示屏
观察空间限制	显微镜下观察	具备网络及显示条件的空间即可
远程病理	物理切片传输，耗时耗力	数字切片传输，实时远程会诊
保存介质	石蜡切片，占用库房等物理空间	使用网络存储空间
保存时间及效果	依照法律要求进行保存，但时间越久，切片质量越差（细化），档案管理复杂	可永久保存，且不会因时间原因影响数字切片质量，随时可调阅
应用场景	多用于病理诊断及档案管理	病理诊断、教学、远程会诊、科研、档案管理等

间下进行病理诊断、远程会诊，打破了病理诊断的时空限制，扩大了优质医疗资源的可及性，使得大量基层医疗机构服务能力得以提升。

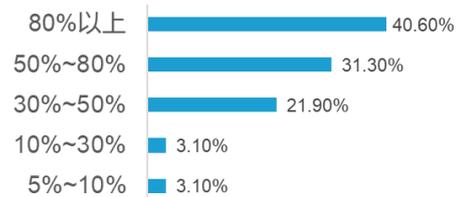
2) 智慧数字病理提升诊疗效率，节省诊断时间

智慧数字病理系统建设和运营可以在一定程度上节省诊断时间，提高诊断效率。在实际病理科工作中，有累计 80.0% 的病理科医生认为当前数字病理系统可以提高 50% 以上的工作效率（N=45），有累计 71.9% 的病理科医生认为智慧数字病理系统可以提高 50% 以上的工作效率（N=32）。

2-图 6：运营数字病理系统后，数字病理流程优化能够提高病理医生的效率范围（N=45）



2-图 7：在运营智慧数字病理系统后，智慧数字病理诊断能够提高病理医生的效率范围（N=32）



3) 人工智能算法迭代升级带来智慧数字病理诊断准确性进一步提升

数字病理的发展为人工智能等技术用于病理辅助诊断提供了可任意放大的病理图像和精准标注的数据，形成了丰富的适合深度学习的数据集。与 AI 等技术结合后，智慧数字病理在病变识别、病变分类、病变预测等病理诊断领域发挥巨大作用。

当前，深度学习等人工智能技术已经应用于各类病理学图像的处理和分类中，神经网络被训练完成特定的图像分割、诊断或预后情况判断^[2]。Wang 等^[3]运用 GoogLeNet 网络构建有监督的分类模型，在分类任务中曲线下面积（Area Under Curve, AUC）达到了 0.925，并获得了 Camelyon16 比赛的冠军。此后，Google 医疗打造了名为淋巴结助手（LYmph Node Assistant, LYNA）的工具，希望在 Camelyon16 数据分类的基础上得到提高。2018 年，Google 团队加入了美国圣地亚哥海军医疗中心的数据集后，LYNA 实现了 AUC 达到 0.99 的结果，且模型不受常见的组织学伪影（例如过度固定、染色不良和气泡）的影响^[4]。2019 年，Campanella 等^[5]提出了应用弱监督学习对大数据量的前列腺癌（24,859 个 WSI）、皮肤癌（9,962 个 WSI）、乳腺癌（9,894 个 WSI）的数据集进行分类检测，实现了所有癌症诊断的 AUC 达到 0.98。该研究仅采用报告诊断作为标签，而非大量的手动注释，证实运用基于大数据、低标注数据集的弱监督模型在临床数据中的应用效果优于基于高标注数据集的监督学习模型。2019 年 8 月，Campanella 等^[5]提出了基于 24,859 张前列腺 WSI 构建的弱监督学习模型，准确率达到了 98%。有研究利用自

动图像分析检测获得的胃活组织检查标本的灵敏度、特异度、阳性预测值和阴性预测值分别为 89.5%、50.7%、47.7% 和 90.6%，显示了人工智能技术在筛查胃镜样本中的应用潜力^[6]。

4) 完整智慧数字病理系统或能够降低医疗机构运营成本

在全球范围内，有数据显示，实施完整数字病理系统能够有效的削减医疗机构成本。据公开资料显示，美国国家生物信息技术中心（NCBI）网站上发表的一篇文章中，对大型机构中实施数字病理系统如何显著降低成本进行了分析。在实施数字病理学后的 5 年时间里，一个每年有 21.9 万份订单的实验室预计可节省 1240 万美元。其关键因素在于，生产力的提高使得实验室工作人员可以更好地管理时间，使得数字病理系统分析组织图像的效率 and 精准度远高于传统显微镜。除以上提升效率外，我们进一步推测建设完整智慧数字病理系统后，传统物理切片存储空间成本将由数字信息存储成本所替代，购买传统显微镜相关费用也将由扫描仪和显示器所替代，两方面的成本替代，或也可以降低医疗机构的运营成本。

医疗数字化、智慧化转型是未来智慧医院发展的必然趋势，而病理科作为公共平台科室，拥有庞大的医疗数据，发挥病理科的数字化价值，需要将病理数据转化为优质医疗资源，推动医疗创新。在此期间，对于病理领域来说，除医院和医生需要对智慧数字病理系统有进一步认知水平提高，政策导向及技术快速发展（以降低成本）亦需要有进一步的积极推动。

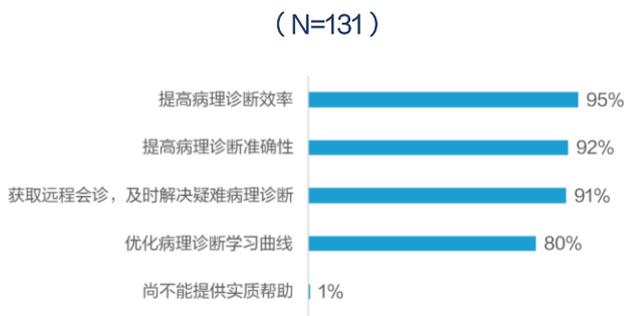
不过，因为我国尚未有完整智慧数字病理系统实施的成功案例，缺乏相关应用经济学研究，具体运营成本效率提升范围尚没有足够数据给予支撑。但可以确定的是，数字及智慧技术在社会层面的应用，可以提高社会整体运营效率。我们认为，智慧数字病理系统随着科技的发展，最终可以达到降本增效的目标。

4、主要利益相关者对智慧数字病理的接受程度及反馈

1) 病理科/临床医生对智慧数字病理认可程度

在本次病理医生调研中，大部分病理医生对智慧数字病理系统有良好接受程度，并且病理医生认为在提高病理诊断效率和准确性方面比较大的帮助，另外在临床病理诊断工作中，可以通过智慧数字病理系统获取远程会诊信息，及时解决疑难病例诊断；此外，病理医生也认为智慧数字病理系统可以优化医生病理诊断学习曲线，缩短病理医生培育周期。少部分病理医生认为智慧数字病理系统尚不能提供实质性帮助。

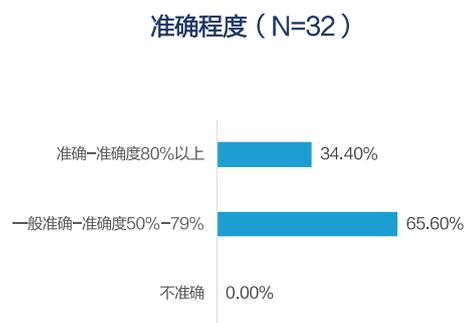
2-图 8: 智慧数字病理对病理科医生的主要帮助



智慧数字病理系统通过对病理切片进行结构化、标准化处理，并对可疑影像进行勾画、渲染，给出病理初步诊断结果，进一步由病理医生确认诊断信息，大大减少病理医生在一张病理切片从“零”开始的状态，从而减少低水平、高重复工作，释放病理科医生时间，让其把更多精力放在高难度病理诊断工作上，最终提高工作效率。在本次调研范围内，病理科医生认为当前智慧数字病理的准确程度基本上可以达到 50%以上。但是，50%以上的准确度离临床应用仍有较大差距。智慧数字病理正在逐步从不准确到一般准确过渡，未来随着技术进步，将达到满足临床实际应用的准确程度。

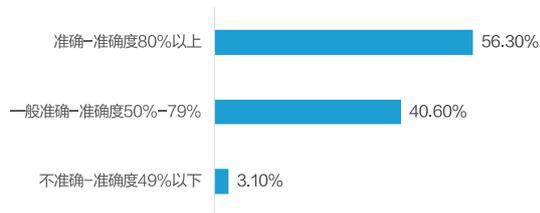
具体来看，在病灶定位方面，有 34.40%的医生认为智慧数字病理在病灶定位准确度方面可以达到 80%以上，有 65.60%的医生认为智慧数字病理可以达到 50%~79%的准确度。

2-图 9: 当前智慧数字病理诊断的准确程度判定-病灶定位



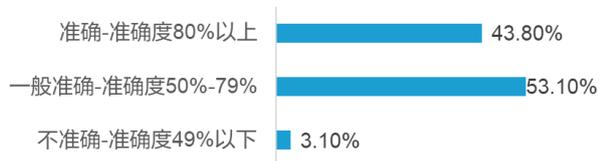
在病灶定性准确度方面，有 56.3%的医生认为智慧数字病理系统的准确度可以达到 80%以上，有 40.6%的医生认为智慧数字病理可以达到 50%~79%的准确度，有 3.10%的医生认为智慧数字病理准确度在 49%以下。

2-图 10: 当前智慧数字病理诊断的准确程度判定-病灶定性准确程度 (N=32)



在疾病诊断结果(亚型或分类)方面,有43.80%的医生认为智慧数字病理系统的准确度可以达到80%以上,有53.10%的医生认为智慧数字病理可以达到50%~79%的准确度,有3.10%的医生认为智慧数字病理准确度在49%以下。

2-图 11: 当前智慧数字病理诊断的准确程度判定-疾病诊断结果(例如:亚型或分类是否准确)(N=32)



由此看来,智慧数字病理系统在疾病定位和定性及疾病诊断结果方面来看,仍有提高空间。

2) 信息部门对智慧数字病理接受程度及反馈

信息部门作为智慧数字病理系统的主要建设方,会对系统建设有相对完整认知。在本次调研范围内,信息部门认为医院建设智慧数字病理的最主要意义是可以提高临床效率,支持医院流程再造,其次为保障医疗安全,减少医疗差错。此外,提升业务效

率、开展远程病理会诊以及降低医院运营成本也是智慧数字病理系统建设的主要作用和意义。

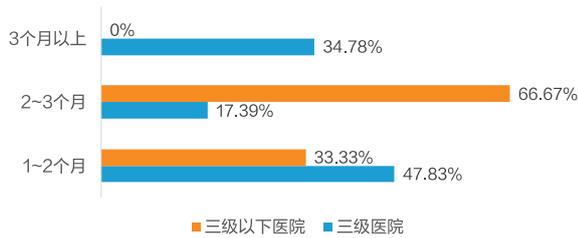
2-表 2: 信息部门对医院建设智慧数字病理的主要意义排序 (N=214)

排名	意义
第一名	提高临床效率, 支持医院流程再造
第二名	保障医疗安全, 减少医疗差错
第三名	提升业务效率
第四名	开展远程病理会诊
第五名	降低医院运营成本
第六名	电子病历评级需要
第七名	提高病人满意度
第八名	满足政府数据报送要求
第九名	提高医院竞争力

在建设智慧数字病理系统过程中,需要对传统病理流程进行再造,对于相关IT人员来说,也需要对以上工作内容进行学习。本次调研范围内,信息部门认为大部分IT人员学习智慧数字病理系统建设周期约在1~3个月,其中三级医院和三级以下医院对于学习周期有不同的认知。三级医院认为学习周期主要在1~2个月,三级以下医院认为学习周期主要在2~3个月。造成以上现象的原因有可能是三级医院有更多接触医疗信息化的工作机会,使得信息部门在过往工作经验中已有相关系统知识积累,在学习新事物-智慧数字病理系统时,会有学习周期和经验优势。



2-图 12: 不同级别医院 IT 人员学习建设智慧数字病理系统周期 (N=95)



由此提示, 对于当前智慧数字病理系统建设来说, 三级以下医院需要更多的培训和学习周期, 为使用智慧数字病理系统奠定人才基础。

3) 患者对智慧数字病理期待

为进一步了解患者对智慧数字病理的认知情况, 我们针对接触过病理的患者进行问卷调研, 共回收 111 份有效问卷, 问卷参与者男女性别比例约为 4:6, 年龄集中于 20~40 岁 (占比 66.7%), 有 59.5% 参与者是本科及以上学历, 参与者是患者本人和患者家属的比例约为 4:6, 其中有近 90% 的患者生活在城镇地区, 家庭年收入集中于 10,001~100,000 元 (50.5%) 和 100,001~500,000 元 (37.8%) 之间。整体来看, 患者对智慧数字病理期待良好, 希望能够节省诊疗等候时间, 并愿意为此支付额外费用。

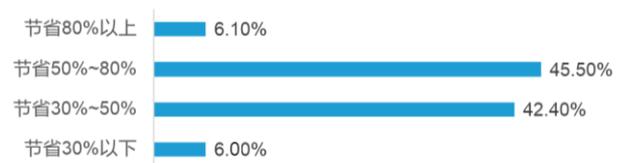
在这些问卷参与者中, 患者及患者家属最常接触到的病理诊断疾病领域是宫颈癌筛查 (29.8%)、消化道癌诊断 (24.4%) 以及乳腺癌诊断 (18.3%)。虽然问卷参与者均有接触过病理诊断, 但是接触过数字病理的人员仅占 29.7%, 有三分之二的参与者未接触过数字病理系统。在接触过数字病理系统的

参与者来说, 最常见的使用场景分别是常规诊疗流程 (72.7%)、多学科会诊 (72.7%)、远程诊疗 (60.6%), 跨院就诊使用数字病理系统情况相对较少, 为 21.2%。

在患者跨院就诊过程中, 物理借片、取片、归还的操作流程在就诊过程中仍然是主要方式, 少数场景下会使用数字病理系统进行数字病理切片传输。

在接触过数字病理系统的患者和患者家属来说, 数字病理系统可以不同程度上节省 30%~80% 的就诊时间和精力, 主要可以解决物理借片的繁琐流程, 以及节约就诊等待时间。

2-图 13: 患者或患者家属认为智慧数字病理可节约的就诊时间和精力 (N=33)



除此之外, 患者及患者家属希望在智慧数字病理系统运行后, 可以进一步缩短病理结果等待时间, 节省整体就诊及诊疗等候时间, 简化报告获取流程; 方便跨院诊疗时, 其他医生便于查阅, 以及跨省市会诊患者可以减少地域距离的困扰。同时, 患者及患者家属希望智慧数字病理能够覆盖更多领域的癌种, 并且方便老年人操作, 在基层医院进一步普及, 使患者在“家门口”使用上智慧数字病理系统。



2-图 14: 患者及患者家属对智慧数字病理系统的期望功能



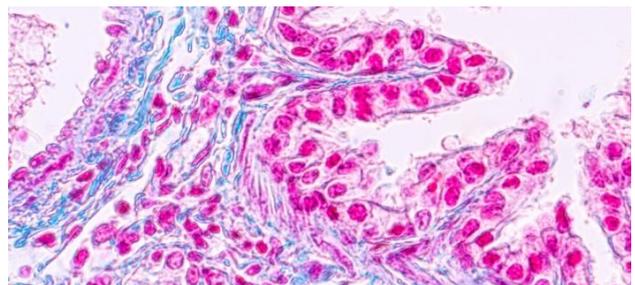
调研患者及患者家属认为, 如果以上期望功能可以实现, 超 70% 的患者及患者家属愿意为使用数字病理承担额外费用。

综上所述, 数字病理在医疗机构的渗透率仍处于中低位, 智慧数字病理系统应用处于初步探索阶段。虽然整体进展缓慢, 但是相关使用方均期待运营智慧数字病理系统后, 扩大优质医疗资源可及性、提高病理诊断效率和准确性, 降低运营成本。以上应用优势离不开建设过程中相关厂商提供的服务, 而这些服务和方案的完善程度, 进一步决定了智慧数字病理系统能否达到预期水平。

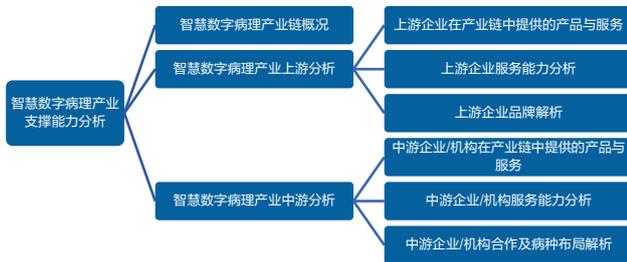


参考文献

- [1]卢国庆.直结肠癌病理诊断及误诊影响因素分析[J].中国肛肠病杂志,2019,39(04):6-7.
- [2]杨鑫,章真.基于深度学习的人工智能在数字病理学中的进展[J].中国癌症杂志,2021,31(02):151-155.DOI:10.19401/j.cnki.1007-3639.2021.02.010.
- [3]WANG D, KHOSLA A, GARGEYA R, et al. Deep learning for identifying metastatic breast cancer [EB/OL] . <https://arxiv.org/pdf/1606.05718.pdf>, 2016.
- [4]LIU Y, KOHLBERGER T, NOROUZI M, et al. Artificial intelligence - based breast cancer nodal metastasis detection: insights into the black box for pathologists [J] . Arch Pathol Lab Med, 2019, 143(7): 859-868.
- [5]CAMPANELLA G, HANNA M G, GENESLAW L, et al.Clinical-grade computational pathology using weakly supervised deep learning on whole slide images [J] . Nat Med, 2019,25(8): 1301-1309.
- [6]YOSHIDA H, SHIMAZU T, KIYUNA T, MARUGAMEA, YAMASHITA Y, COSATTO E, et al. Automated histological classification of whole-slide images of gastric biopsy specimens[J]. Gastric Cancer, 2018, 21: 249-257.



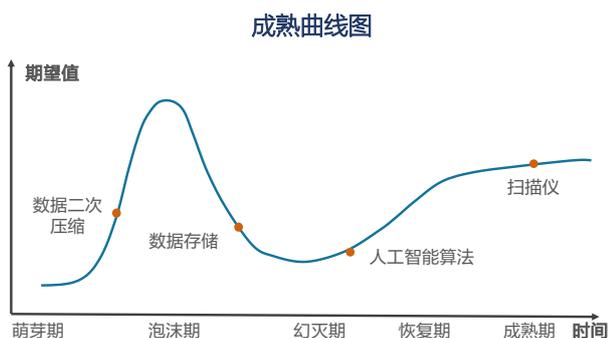
第三章 智慧数字病理产业支撑能力分析



智慧数字病理建设是一项长期工作，在实际应用中也需不同厂商提供相应解决方案，例如：扫描仪企业、存储企业、人工算法企业提供相应服务。在厂商服务过程中，又需要其针对医院业务情况进行服务方案优化和完善。综合来看，智慧数字病理产业上游与中游提供技术能力基本上可以满足临床需求。在本章节，我们主要分析当前智慧数字病理系统建设所需要的产业支撑能力，为业内人士选择软硬件产品和服务时提供参考方向。

整体来看，智慧数字病理各细分赛道技术能力成熟曲线如下图所示，扫描仪技术整体处于较为成熟阶段，人工智能算法从幻灭期正在走向恢复期，数据存储技术正在走出泡沫期，数据二次压缩技术正在进一步发展。以上技术水平决定了产业链提供的服务能力，进一步决定了智慧数字病理建设情况。

3-图 1: 智慧数字病理产业上游与中游技术发展



1. 智慧数字病理产业链概况

智慧数字病理建设需要全产业链完整配套服务，为更好的分析智慧数字病理行业的产业链情况，本报告把产业链定义为上游、中游及下游产业链，上游主要包括：硬件设备厂商、试剂生产商及数据存储企业等；中游企业主要为 AI 技术厂商、科研院所等；下游主要为各级医院、第三方病理诊断中心、第三方医学检验中心。本章节主要分析上中游产业支撑能力，下游产业建设及应用已在第二二章节详述，本章节将不再赘述。

3-图 2: 智慧数字病理产业链图谱



实现智慧数字病理产业发展关键在于：高质量的数字化扫描，成本可控的数据存储解决方案，海量的病理数据，及更精进、鲁棒性更好的算法。

当前，上游数字病理切片扫描仪为智慧数字病理的发展奠定了良好的技术与产品基础，基本能够满足高质量数字化扫描的病理诊断要求，并进一步推动智慧数字病理产业自动化、数字化、智能化进程；数字病理的数据存储压缩解决方案仍处于早期完善阶段，短期内仍无法大幅降低存储成本，未来数字病理扫描仪企业、数据存储企业、数据压缩企业将通过紧密合作，推出更具普适性的行业解决方案；中游企业在智慧数字病理技术研发与应用方面处于早期阶段，病理数据的积累、算法开发与模型训练仍是当前企业的主要工作重心。

2. 智慧数字病理产业上游分析

智慧数字病理产业链上游主要包括：硬件设备厂商、试剂生产商及数据存储企业等。从传统病理转变为智慧数字病理的过程中，需要由产业链不同的供应商提供相应服务。在传统病理中，上游主要设备集中于病理切片制作过程中所需要的耗材和仪器设备，例如：脱水机、组织包埋机等设备。智慧数字病理，在传统病理基础上以数字切片扫描仪替代显微镜，并通过显示屏观察病理图像，由数据存储及压缩企业提供数据存储服务。按照传统病理与智慧数字病理的不同阶段，产业链上游主要产品如下表所示：



3-表 1: 智慧数字病理产业链产品

阶段	主要设备	主要制剂	数据存储
传统病理	脱水机、组织包埋机、切片机、染色机盖片机、核酸提取仪、PCR仪、基因测序仪、显微镜等	苏木素伊红染液、福尔马林、巴氏染色液、细胞保存液、DBA染色液、	蜡块、病理切片本地存储
数字病理/智慧数字病理	数字病理切片扫描仪替代显微镜，其他同上	同上	云存储、数据压缩企业

数字病理发展以传统病理产业为基础，而数字病理又为智慧数字病理的发展奠定数据支撑。本报告聚焦数字病理和智慧数字病理的产业发展，因此对传统病理阶段涉及的主要设备及试剂不再展开阐述，本章节将重点分析数字病理/智慧数字病理阶段的数字病理切片扫描仪及数据存储压缩企业。

1) 上游企业在产业链中提供的产品和服务

● 数字病理切片扫描仪

数字病理扫描仪通过将整个物理载切片全信息快速扫描，通过全自动显微镜或光学放大系统扫描采集得到高分辨数字图像，再应用计算机对得到的图像进行高精度多视野无缝拼接和处理，获得的可视化数据用于病理诊断、病理学研究、病理教学、远程病理会诊等用途。

数字病理系统主要由数字切片扫描仪和数据处理软件构成。首先，利用数字显微镜或放大系统在低倍物镜下对玻璃切片进行逐幅扫描采集成像，显微扫描平台自动按照切片 XY 轴方向扫描移动，并在 Z 轴方向自动聚焦。然后，由扫描控制软件在光学放大装置有效放大的基础上利用程控扫描方式采集高分辨数字图像，图像压缩与存储软件将图像自

动进行无缝拼接处理，制作生成整张全视野的数字切片。再将这些数据存储在数字病理切片库中，利用对应的数字病理切片浏览系统对病理切片进行浏览和分析处理。

数字病理切片扫描仪的关键技术指标如下：

- 1) **通量**。即扫描仪最大切片装载量。一般认为： ≤ 20 张，即为低通量；21-100 张，即为中通量； > 100 张，即为高通量。当前行业内企业大多能够提供通量 400-500 的扫描仪。高通量一般适用于夜间进行连续性扫描，适合医院用于推进全科数字化，而中低通量适合及时扫描、即时扫描的场景，即医院将少量病理切片扫描后用于会诊及科研等场景，考虑到扫描速度的影响，当前 100-200 通量的数字切片扫描仪更能够满足临床应用的需求。要实现病理科全科数字化，中高通量数字切片扫描仪将是未来病理科基础设施建设的重点。
- 2) **扫描速度**。当前大部分数字病理扫描仪可以做到 30 秒-2 分钟完成一张切片扫描，部分企业已经具备 15 秒/张的扫描速度技术储备。
- 3) **光源**。按照光源的不同可以分为明场、暗场（荧光）和多光谱。明场扫描适用于苏木精-伊红染色法（hematoxylin-eosin staining, HE 染色法）或二氨基联苯胺（Diaminobenzidine, DAB）法染色，荧光扫描适用于免疫组化荧光标记染色，多光谱则既可以应用于明场，也可以适用于荧光。
- 4) **扫描精度**。包括分辨率、对比度、扫描倍数等，主要影响在于是否能够精准、高质量地还原扫描到的病理图像。



5) **稳定性**。主要以一次扫描成功率为参考标准，同时国内病理切片的质控水平与国际水平仍有差距，因此该指标的重要性更加凸显。

6) **图像压缩率**。相同图像质量的背景下，图像数据量越小，越适应未来大规模数字化的趋势。

● 数据存储压缩

数字病理切片数据量巨大，导致在数据存储压缩方面面临数据存储成本高和数据存储占用空间大的情况，为解决以上问题，数据存储压缩企业通过各种技术提供相应的解决方案。

面向海量的病理数据，提高存储空间利用效率，降低存储成本是本行业当前需要重点解决的问题，当前行业内主要的数据存储压缩技术手段包括：

- 1) **纠删码**。当冗余级别为 $n+m$ 时，从 n 个数据块中计算出 m 个的校验块，将 $n+m$ 个数据块分别存放在 $n+m$ 个硬盘上，即可以容忍任意 m 个硬盘故障。纠删码的应用能够以更小的数据冗余度获得更高数据可靠性大幅提高了存储空间利用率，当前应用较为成熟的冗余级别为 $4+2$ 或 $8+2$ 。
- 2) **重删技术**。即重复数据删除，可以对存储容量进行有效优化，通过删除数据中重复的数据，只保留其中一份，从而消除冗余数据。
- 3) **数据压缩**。即用更少的数码来表示信号的技术，也可以通过将质量相同但不同格式的图像进行存储减少存储空间占用。

通过利用以上技术手段，可以形成以下行业解决方案：

- 1) **分级存储**。划分不同性能的存储空间，对于调用频次高、调用速度要求高的数据存储于高性能存储空间。当前各厂商推出冷温热存储分级

存储策略，能够大幅降低数据存储及调用的整体成本。

2) 云端存储。通过云端存储的方式能够实现数据的安全共享、实现统一管理，加强了存储的可扩展性与安全性。出于安全方面的考虑，当前中国医院医疗数据大多采用私有云方式进行云端存储。

随着技术的发展，存储方式日渐丰富，而分布式存储和对象存储因其优势在数字病理存储中成为主流的存储方式。

按照存储介质分布和环境要求的影响，存储可以分为集中式存储和分布式存储，其中分布式随着节点增多容量和性能呈线性增长、便于共享、扩展性强等特点逐渐得到广泛应用，也更加适用于数字病理数据量大的要求。

3-表 2: 存储方式及特点

存储方式	特点
集中式存储	一个控制器管理一系列磁盘，对控制器的要求较高，且价格较高，随着数据量的扩大，数据访问速度会受到影响。其优势在于性能极高，具备高吞吐、高IO、低延时的特点，同时有着良好的数据一致性和灾备解决方案。
分布式存储	每台服务器都能承担数据访问的任务，横向扩展能力较强，应用场景广泛，可靠性更高

按照存储接口的不同，存储方式可以划分为块存储、文件存储和对象存储，其中对象存储经济高效，其灵活性和扁平性意味着可以通过扩展来存储大量的数据，尤其是非结构化数据，因此也更适合病理数据库的建设。



3-表 3: 存储接口方式及特点

存储方式	特点
块存储	操作对象是磁盘；读写快，但不利于共享。
文件存储	操作对象为文件和文件夹；利于共享，但读写慢。
对象存储	操作对象是对象（Object）；读写快，利于共享，缺点是无法修改对象（必须完整写入对象）。

● 网络传输

近年来，数字病理的发展促进了远程病理的开展。然而，数字病理切片数据量巨大，单张切片可达1-2GB。传统的有线网络或4G网络传输无法满足远程病理的时效性要求。

万/千兆网络技术及5G技术的发展为远程病理的开展提供了技术保障。借助万/千兆网络技术和5G技术的超高上下行宽带和超低延时，可以帮助远程专家准确高效指导基层病理医生，提高远程病理诊断的效率和质量。

当前国内已有部分医院积极推动“5G+远程病理会诊”项目，借助通信运营商5G网络、万/千兆网络大宽带、低时延特点，可以实现病理诊断医疗数据的快速传输及同步调阅，借助高等级医院病理科的诊疗技术，推进病理行业诊断能力的数字化与智能化，从技术根源上解决了图像传输的清晰度和及时性等问题，大大提高了“远程取材协同、快速病理诊断、疑难病例诊断、日常会诊、远程会议、分子病理、实时MDT”等诊疗服务的交互能力和预后跟踪服务及时性，有效提升了病理诊断服务效率。为解决我国医疗资源分布地域性不均衡而造成的“看病难、看病贵”的问题提供了有效解决思路 and 方案。

万/千兆网络及 5G 技术是远程病理建设的重要技术支撑，也是智慧医院建设的必然要求。但一方面数字病理更加强调病理切片的图像数字化过程，另一方面，千兆网络技术趋于成熟，远程病理在网络技术上是否有保障主要取决于医院的 IT 建设规划，因此，通讯运营商等主体提供的万千兆网络及 5G 网络等网络传输技术仅在本节进行分析，后续章节不再展开分析。

2) 上游企业服务能力分析

● 数字病理扫描仪企业

根据调研结果，数字病理切片扫描仪呈现的图像结果基本接近显微镜观察效果，目前能够满足临床病理图像观察的需求。

整体而言，外资数字病理切片扫描仪企业大多创立时间早、发展周期长，徕卡、3D、日本滨松等海外企业进入中国市场较早，早期基本形成了垄断市场。但随着技术引进与国内企业自主研发，本土企业如麦克奥迪、江丰生物等逐渐打破国外品牌垄断，凭借优良的产品性价比抢占了国内大部分的市场份额，但在高端市场，国外品牌仍占据较高的市场份额。

3-表 4: 国内外企业发展特点

	外资企业	本土企业
品牌	创立时间早，品牌效应高	发展时间短
性能	扫描图像质量高、扫描速度快、扫描图像一致性高	整体水平仍有一定差距，少数企业产品能够与国外品牌媲美
操作友好度	智能化水平高，有配套系统及软件	在病理样品前处理、扫描自动化方面逐渐加大研发力度
性价比	一般价格昂贵	性价比比较高
市场份额	高端市场仍占主要份额	发展快，逐渐占据大部分市场份额

数字病理扫描仪的发展为数字病理及智慧数字病理的发展奠定了技术与产品基础，整体处于行业爆发前夕的阶段，随着技术进步与产品迭代，数字病理扫描仪将朝着自动化、智能化的方向发展，而随着下游需求的释放及政策的推动，数字病理扫描仪将迎来快速增长的阶段。

● 数据存储压缩企业

当前数字病理图像存储空间占用大、存储费用高等问题仍是数字病理落地推广的一大阻碍。为应对数字病理存储成本的挑战，数字病理扫描仪企业、数据存储企业、数据压缩企业等均通过合作研发的方式推出相应解决方案以降低成本。如江丰生物分别与华为、H3C 等合作推出了数字病理专用存储解决方案。通过独特二次压缩算法、蓝光存储介质、存算分离、热温冷数据分级、弹性扩展等方式适应数字病理发展的需求。

当前，行业内数据存储压缩解决方案仍处于早期完善阶段，短期内仍无法大幅降低存储成本，未来随着数字病理行业的快速发展及存储压缩技术的发展，数字病理扫描仪企业、数据存储企业、数据压缩企业的紧密合作，具备普适性的行业解决方案将会逐渐得到发展与推广。

3) 上游企业品牌解析

● 数字病理扫描仪

具体来看，在我国上市的数字病理扫描仪企业主要包括：Leica（徕卡）、3D、日本滨松、Olympus（奥林巴斯）、Zeiss（蔡司）等外资企业以及江丰生物、优纳医疗、麦克奥迪等国产企业。

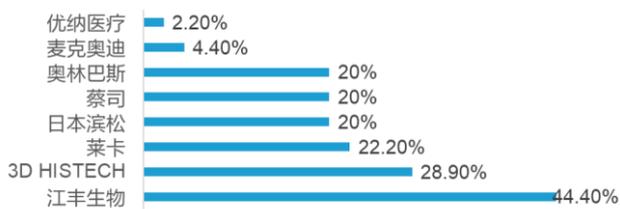
根据病理科调研结果显示，131 家医院中有 45

家（34.4%）配置了数字病理切片扫描仪，其中各医院配置品牌及占比如下表所示。

3-表 5: 调研医疗机构配置数字病理切片扫描仪品牌及覆盖占比明细 (N=45)

	徕卡	3D	江丰生物	麦克奥迪	日本滨松	优纳医疗	奥林巴斯	蔡司
医院数量	10	13	20	2	9	1	9	9
占比	22.2%	28.9%	44.4%	4.4%	20%	2.2%	20%	20%

3-图 3: 各医院数字病理切片扫描仪品牌及覆盖占比 (N=45)



在调研的样本医院中，江丰生物以 44.4% 市场覆盖率（按覆盖医院数量）占据第一，而 3D HISTECH、徕卡、日本滨松、蔡司、奥林巴斯等外资品牌分别覆盖了 28.9%、22.2%、20%、20%、20% 的医院，外资品牌长期在该领域占有重要地位，而本土企业则随着技术进步与产品迭代快速实现进口品牌的国产替代。



各家品牌市场格局与企业特点如下。

3-表 6: 扫描仪市场主要企业及特点

品牌	市场格局及企业特点
江丰生物	市场占有率第一梯队企业。成立于2011年，凭借技术丰富的研发团队迅速追赶海外头部企业的产品质量，并凭借产品性价比迅速在国内打开市场。并通过病理扫描前处理、AI病理、病理数字化系统等方面的产品与服务布局逐渐打造起智慧数字病理生态体系。
Leica (徕卡)	在国内具有一定市占率。2012年徕卡收购Aperio,借助Aperio在数字病理领域的成熟研发成果销往全球，但产品价格昂贵。徕卡在数字病理扫描、管理及分析等全流程环节提供了临床级系统解决方案。
麦克奥迪	老牌数字病理扫描仪企业，保有量较多，产品性价比较高。2011年麦克奥迪为国家卫健委搭建中国数字病理远程诊断与质控平台，现已覆盖全国近1000家医院，每年为医院解决疑难病理会诊2万多例，成为全球运行最有效的远程病理会诊平台之一。
Olympus (奥林巴斯)	入局较晚，国内市占率较低。凭借“光学-数字技术”的核心竞争力,产品定位高端数字病理切片扫描仪。
日本滨松	在国内具有一定市占率，国内发展速度趋缓。成立于1953年，自2003年推出第一款数字切片扫描仪以来，滨松数字切片扫描仪NanoZoomer家族不断壮大，推出了NanoZoomer-SQ, NanoZoomer-HT, NanoZoomer-RS以及NanoZoomer-XR等型号产品。
优纳医疗	具有一定保有量。以数字病理为核心，不断创新发展，现已成为国内首家具有完整病理全系列设备、试剂耗材全套解决方案的综合型企业。
Zeiss (蔡司)	入局较晚，国内市占率较低。在光学显微领域始终处于领先地位，能够提供研究级数字病理切片扫描仪。
3D HISTECH	在国内具有一定市占率。3D HISTECH, 创立于1996年，总部位于匈牙利首都布达佩斯，专注数字切片扫描系统和全自动组织芯片系统的研发、生产和经营。在丹吉尔的推动下，3D较早进入中国市场并有力地推动了中国数字病理市场的发展。

其他厂商深圳生强、Zeiss(德国)、Philips(荷兰)、Visiopharm(丹麦)、Indica Labs(美国)、Ventana 医疗系统公司(美国)也都有比较成熟的全视野数字切片产品。

● 数据存储压缩

该领域内主要企业分为三大类型，即运营商级、独角兽级及互联网厂商。

3-表 7: 数据压缩品牌及特点

类型	品牌	特点
运营商级	华为、H3C、中兴、中科曙光等	凭借技术及经验积累，技术稳定，快速响应公司需求的解决能力强。
独角兽级	杉岩数据等	在对象存储、分布式存储等新兴存储技术有较好的技术储备，解决方案更加灵活，兼容性强。
互联网厂商	阿里云、腾讯云等	借助云计算等技术，具备高度灵活性，可以根据用户需求部署相应的存储能力、资源和服务。

3.智慧数字病理产业中游分析

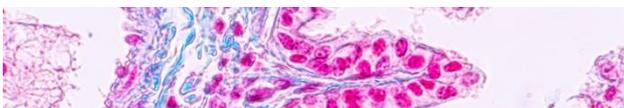
1) 中游企业/机构在产业链中提供的产品与服务

智慧数字病理中游企业与机构主要为 AI 技术厂商、科研院所等，在病理领域具备相对成熟的医学图像分析平台，拥有核心算法与技术实力，不断推动病理诊断的数字化、智能化进程。

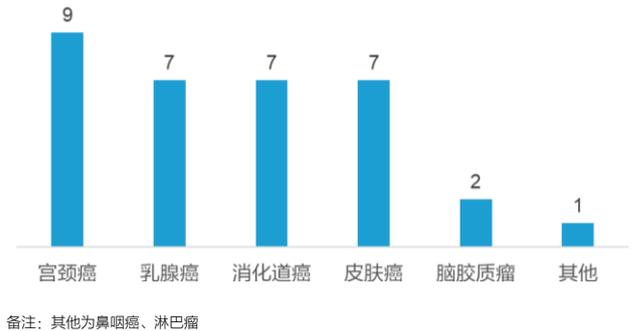
AI 技术厂商通过从下游终端获取海量临床病理数据，并通过与产业链上游密切合作，对病理图像进行自动检测-识别-分割-判读，推动病理诊断的智能化。不仅如此，AI 病理的场景还在不断扩大，AI 技术厂商可以通过观察临床新药对病灶的影响从而指导药物研发。

科研院所在智慧数字病理方面研究主要有三个应用方向：基于病理图像识别的人工智能算法优化、基于临床需求的病理诊断研究、基于医学前沿探索的研究。其中，基于病理图像识别的人工智能算法优化主要利用公开数据集进行算法研发，输出具备高精度的算法模型；基于临床需求的病理诊断研究一般基于实际诊断需求，如宫颈癌、结直肠癌筛查诊断；基于前沿医学探索的研究一般会由高校、科研院所及病理科等进行深入合作，进行医学探索相关的研究，如病理图像与基因测序结果关联的研究判断。

当前 AI 厂商、科研院所等与医院通过科研合作的方式推进智慧数字病理的产品研发与临床应用，从亚专科开展情况看，宫颈癌、乳腺癌、消化道癌开展率较高。



3-图 4：32 家医院中开展各亚专科智慧数字病理诊断的医院数量（N=32）



具体来看，智慧数字病理需要在病灶定位、病灶定性及疾病诊断结果（亚型或分类是否准确）方面给予准确判定。同时，存在相应指标评估每一个诊断方向情况，例如：准确度、敏感度和特异度。

准确度：又称准确性，是指待评价的诊断试验检出的真阳性和真阴性例数之和占所检测病例总数（病例组与对照组病例之和）的比例^[1]。

敏感度：又称敏感性，指在金标准确诊患某病的病例组中，被待评价的诊断试验判为阳性（有病）的比例^[1]。

特异度：又称特异性，指用金标准确诊为未患某病的对照组中，被待评价的诊断试验判断为阴性（无病）的比例^[1]。

2) 中游企业/机构服务能力分析

当前，中国智慧数字病理的技术研发及应用仍处于早期阶段，病理数据的积累、算法开发与模型训练仍是当前中游企业的主要工作重心。AI 技术厂商、上游数字病理切片扫描仪企业、下游医院及第三方病理诊断中心等纷纷加入到智慧数字病理的阵营中，借助各自优势，通过科研或商业化合作的方式推进智慧数字病理研发。例如：AI 技术厂商拥有

更精进的算法、上游数字病理切片扫描仪企业拥有天然的产品卡位优势（或先发优势），而医院及第三方病理诊断中心则拥有丰富的病理图像数据，部分企业通过上游病理设备研发、中游算法团队搭建及下游服务的布局实现了全产业链闭环。

对于智慧数字病理系统中的 AI 算法模型，各研究机构及企业正在积极推进，当前在部分亚病种学科中有一定成果。

● 宫颈癌

Song 等（2014）提出了基于超像素和卷积神经网络(convolutional neural network, CNN)的分割方法用于宫颈癌的细胞学筛查，结果显示检测其准确度达 94.5%，为宫颈癌细胞的辨认奠定了 AI 应用基础^[2]。

Al-batah 等（2014）提出一种多重适应神经模糊推理系统的模型，能将宫颈细胞图像分为正常、低级别鳞状上皮内瘤变(low-grade squamous intraepithelial lesion, LSIL)和高级别鳞状上皮内瘤变(high-grade squamous intraepithelial lesion, HSIL)三组，结果显示判读 LSIL 的准确度为 92.6%，HSIL 为 93.7%，正常细胞为 97.3%^[3]。

● 肠道肿瘤/结直肠癌

Kainz 等在肠道肿瘤 HE 染色图像中使用两种不同的 CNN 分类器对图像进行分割识别，良恶性诊断准确率可达 95%~98%^[4]。

Chen 等在结直肠癌活检病理图像中应用 IL-MCAM 框架，成功将肠道活检病理良恶性诊断准确率提高至 99%^[5]。

Echle 等开发了一种深度学习系统，使用 HE 染色载玻片检测具有 dMMR 或 MSI 的结直肠癌标本，其特异度为 67%，灵敏度达 95%^[6]。

整体来看，不同亚病种的 AI 模型准确度、敏感度及特异度与金标准判读仍有不同程度的差距，虽然部分指标可以达到 95%以上，但是想要达到符合临床需求的 AI 模型仍需要进行大量训练。这与本次病理科报告针对智慧数字病理准确度调研结论方向也基本一致：病理医生所接触到的智慧数字病理 AI 模型，直观感受其准确度距离临床实际应用仍有差距。

从 AI 模型拓展到病理 AI 产品来看，全球仅有一款产品上市。2021 年，美国 FDA 批准了 Paige 公司的数字病理 AI 产品 Paige Prostate，这是第一个获 FDA 批准的临床级用于前列腺癌检测的人工智能解决方案，也是当前唯一一款人工智能解决方案。借鉴 AI 医学影像的发展路径，全球范围内智慧数字病理产品的获批将大大刺激国内智慧数字病理产品的研发进程。

当前，国内 AI 技术厂商研发产品主要集中于宫颈癌及乳腺癌筛查，但尚未有智慧数字病理产品获批三类医疗器械注册证，获批二类医疗器械注册证的智慧数字病理产品主要集中于信息管理及图像处理功能。根据专家访谈，未来 1-2 年内国内将会逐渐有三类病理 AI 诊断医疗器械产品获批。当前大部分科研院所主要基于公开病理数据集进行相关模型训练，除此之外，与医院合作获得有效的病理数据也成为主要方向之一。随着智慧数字病理产品的获批及产学研机制的开展，科研院所有望在基于临床需求的智慧数字病理诊断产品上获得科研突破。

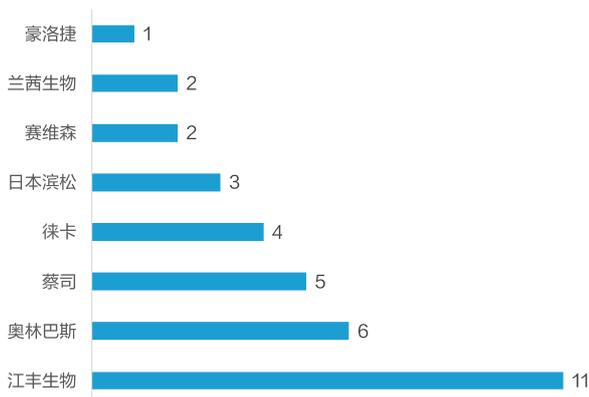
3) 中游企业/机构合作及病种布局解析

根据病理调研结果显示，医院合作的智慧数字

病理企业主要包括江丰生物、奥林巴斯、蔡司、日本滨松等，与数字病理扫描仪企业渗透率高度重合。由此可见，数字病理切片扫描仪企业能够充分发挥产品卡位优势，利用已有产品在医院布局，对于获取海量临床病理案例数据有一定先天优势（数据获取需要与医疗机构进行深度合作），通过与医院共同研究，让人工智能进行深度学习，待产品成型后，不仅可以与其自身产品无缝衔接，在入院流程及信息化兼容方面更具优势，具有明确的可落地商业模式。

3-图 5：调研医院在智慧数字病理领域合作的企业

(N=32)



3-图 6：当前调研医院科研主要面向的亚专科及合作企业

(N=32)

	宫颈癌	乳腺癌	皮肤癌	消化道癌	脑胶质瘤	其他
奥林巴斯	1	2	1	2		
蔡司	1		1	1	1	
豪洛捷	1					
江丰生物	4	2	2	3		
日本滨松	1		1	1		
赛维森	1	1				
徕卡		1	2		1	
兰茜生物		1				1

3-表 8：典型智慧数字病理企业产品布局情况

企业	智慧数字病理相关产品
江丰生物	在宫颈癌、乳腺癌、皮肤癌、消化道癌、肝脏疾病筛查等方面均有所布局，其中宫颈癌AI筛查检出率相比人工有一倍左右的提升。
奥林巴斯	将AI应用于消化道内镜图像识别癌症，其中在研基于AI的诊断工具对所有分析的胃活检病理学样本实现了100%的灵敏度和50%或更高的特异度。
蔡司	宫颈癌筛查领域，蔡司携手迪英加科技，推出全新的宫颈细胞学辅助诊断系统，可以自动识别宫颈液基细胞样品并快速得到全片数字图像

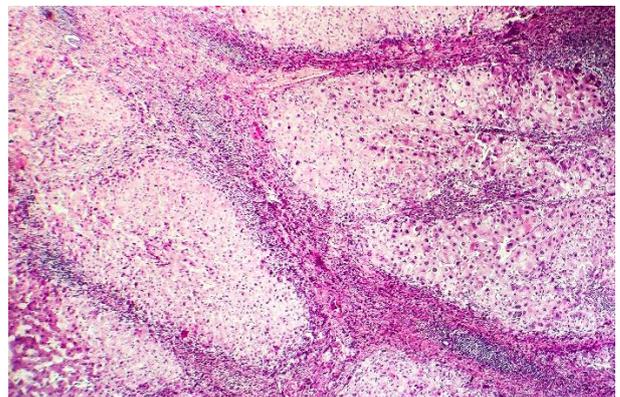
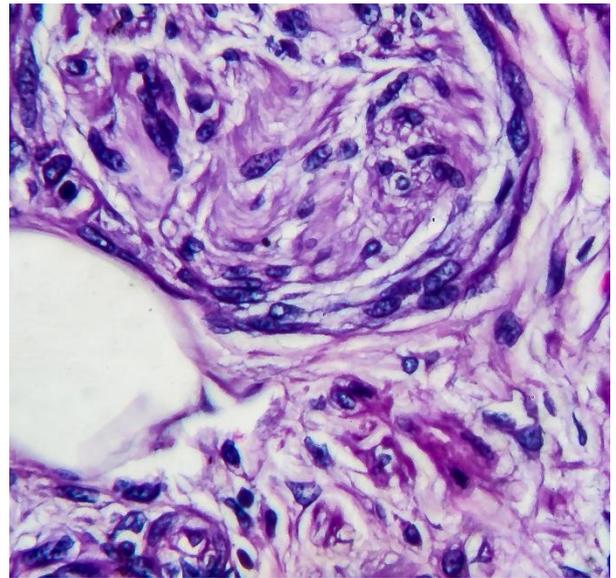
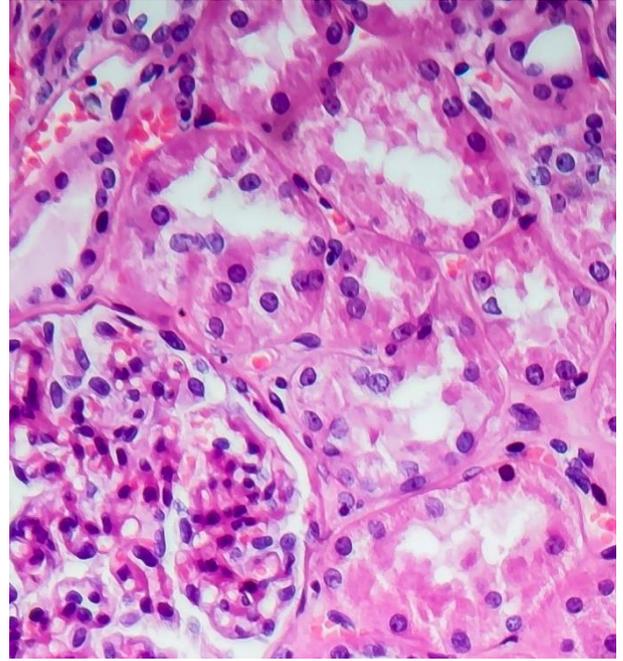
此外，迪英加、锐元方青、商汤科技、透彻影像等企业也在智慧数字病理领域提出较丰富的智慧数字病理解决方案。

科研院所及高校方面，南京信息工程大学、厦门大学、东北大学、西交利物浦大学等在智慧数字病理方面均有布局，主要研究方向包括计算病理、病理图像分析、语义分割、疾病预后及治疗等。

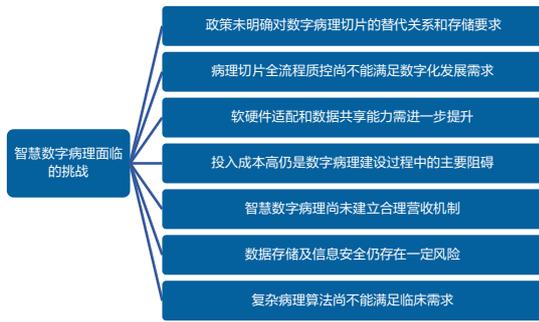
整体来看，产业上游-扫描仪厂商为数字病理系统建设奠定了良好的技术和产品基础，基本能够满足高质量数字化扫描的病理诊断要求；但是数据存储压缩解决方案仍处于完善阶段，短期内仍无法大幅降低存储成本。中游企业-人工智能算法服务提供商，虽然在智慧数字病理技术研发方面有多年积累经验，但是在临床实际应用方面仍处于早期阶段，病理数据的积累、算法开发与模型训练是当前中游企业的主要工作重心。由此可见，数字病理系统建设的技术积累基本可以满足临床需求，但是在医院实际建设应用中，仍处于中低位；智慧数字病理处于早期探索阶段，与临床实际应用仍有较大差距。这其中的“鸿沟”即为智慧数字病理行业发展面临的挑战。

参考文献

- [1]李强.如何正确开展临床诊断性研究——诊断性研究的评价方法及评价指标[J].中国全科医学,2006(04):342-343.
- [2]Song Y, Zhang L, Chen S, et al. A deep learning based framework for accurate segmentation of cervical cytoplasm and nuclei[J]. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc, 2014, 2014: 2903-2906.
- [3]Al-batah MS, Isa NA, Klaib MF, et al. Multiple adaptive neuro- fuzzy inference system with automatic features extraction algorithm for cervical cancer recognition[J]. Comput Math Methods Med, 2014, 2014: 181245.
- [4]Kainz P, Pfeiffer M, Urschler M. Segmentation and classification of colon glands with deep convolutional neural networks and total variation regularization [J]. Peer J, 2017, 5: e3874.
- [5]Chen H, Li C, Li X, et al. IL-MCAM: An interactive learning and multi-channel attention mechanism-based weakly supervised colorectal histopathology image classification approach [J]. Comput Biol Med, 2022, 143: 105265.
- [6]Echle A, Grabsch HI, Quirke P, et al. Clinical-Grade Detection of Microsatellite Instability in Colorectal Tumors by Deep Learning [J]. Gastroenterology, 2020, 159: 1406-1416. e11.



第四章 智慧数字病理面临的挑战



当前数字病理扫描仪等发展技术基本能够满足高质量数字病理切片扫描的病理诊断要求，为数字病理及智慧数字病理的发展奠定了良好的发展基础。但在医疗机构中，数字病理、智慧数字病理建设渗透率仍处于中低水平，产业发展和建设进度不匹配。

进一步分析发现，智慧数字病理发展仍然面临巨大挑战，包括政策尚未明确数字病理切片与物理病理切片的替代关系以及存储要求、病理切片全流程质控尚不能满足现有要求、软硬件适配业务流程能力不足、建设成本高、营收体系尚不清晰、复杂病理形态算法技术尚不能满足临床诊断需求、数据存储及信息安全仍存在一定风险、行业标准不统一等多维度问题和挑战。由此可见，智慧数字病理系统想要达到预期发展，仍有很长一段路要走。

1、政策未明确对数字病理切片的替代关系和存储要求

当前，原卫生部办公厅印发《病理科建设与管理指南（试行）》中明确，病理科应当加强对病理档案的保存和管理，其中病理切片、蜡块和阳性涂片保存期限为 15 年，阴性涂片保存期限为 1 年，组织标本保存期限为报告发出后 2 周。原卫生计生委、中医药局印发的《医疗机构病历管理规定（2013 年

版）》中，要求门（急）诊病历由医疗机构保管的，保存时间自患者最后一次就诊之日起不少于 15 年；住院病历保存时间自患者最后一次住院出院之日起不少于 30 年。其中病历部分包含病历资料。

然而，对于数字病理切片来说，目前尚没有政策明确是否可以替代物理切片存储，以及数字病理切片与物理切片是否需要保存同样的年限。病理是临床诊断的金标准，一旦出现医疗纠纷，需要调阅当时病理切片作为诊断或法律判决依据。若同时保存物理切片以及数字切片，对于医院来说，相当于建立双套存储系统，工作量及成本巨大。因此，数字病理切片尚未明确物理切片替代关系和保存时长的现象，成为数字病理行业发展的重要阻碍。

综上所述，政策方面并未给智慧数字病理提供支撑，当前医院建设数字病理系统驱动力不强。

2、病理切片全流程质控尚不能满足数字化发展需求

标准化切片制作是数字病理、智慧数字病理发展的基础，而质量管理与控制则是保证数字病理切片符合病理诊断需求的必要措施之一。通过精细化管理与质控，能够进一步提升病理科亚专科的专业水平及诊断水平，提升诊断效率，减少病理诊断误诊。但当前病理切片质量仍存在较多问题，突出表现为病理切片尚不能完全实现全流程质控，影响了智慧数字病理发展进程与建设进度。

虽然在 2015 年颁布《病理专业医疗质量控制指标》设定了 13 个指标对病理进行质控，但是有关人员指标（每百张病床病理医师数/技术人员数）多年来改善不大，人员缺口巨大，导致病理质控水平

距离达标状态仍有差距。这已经成为整个医疗行业质量提升的瓶颈，而过程性指标和结构性指标均以技术指标为主^[1]。

2019年1月中国病理医师协会数字病理与人工智能病理学组对我国远程病理应用情况进行了全国调研，回收有效问卷30份。其中远程病理质量控制方面，大部分医疗机构开展了远程病理的质量控制，但仅有2家单位建立了完善的质控体系，完成了100%的质控指标；12家医疗机构完成了约95%的质控指标；13家医疗机构完成了约70%–80%的质控指标，有3家医疗机构仅完成不足50%的质控指标^[2]。医疗机构对远程病理的质量控制和标准化建设仍有较大提升空间。

当前在操作流程方面主要存在的问题有：临床信息缺失或不准确；标本固定不良；包埋、制片、染色等环节不正确操作或失误导致切片有褶皱、细胞拥挤、染色透明欠佳等；组织污染或漏取等^[3]。

病理科质控贯穿病理诊断的全流程，而病理科的工作操作流程繁杂，涉及不同人员。在标本送检、接收、固定、取材、脱水、包埋、切片、染色、诊断、归档等诸多环节中，保持准确性和标准化的操作流程对后续病理诊断十分关键。操作流程的标准化与规范化是精准诊断的基础条件，也将提高治疗决策水平。因此，升级改进病理科的质控管理信息系统、实现全流程、精细化的质控管理势在必行；同时，病理科须建立“数字化驱动”的业务流程和质控管理理念，方能更好地适应病理科向数字化和智慧化转型发展。

3、软硬件适配和数据共享能力需进一步提升

从传统病理到数字病理，医生诊断习惯（从传

统显微镜观察到电子屏幕观察）发生变化，数字病理扫描成像精度、色差、扫描速度、阅片流畅度等均会影响病理诊断质量与效率。另一方面，建设智慧数字病理系统后需要完成数据互联互通，系统和数据的兼容性、集成性和患者完整报告辅助诊断功能等，有待进一步提升。

● 软硬件适配业务流程能力

扫描仪扫描速度成为医院进行全科数字病理化的关键因素。不同型号及通量的扫描仪，在扫描流程上会有差别，是否能够连续扫描，以及是否需要人工依次排片，都成为影响数字病理系统流程再造是否成功的关键因素。

有业内观点认为，通量越大对数字病理帮助越大。然而在实际工作中，病理切片在制作完成后，需要技师（或其他操作工）进行扫描操作。在使用数字病理扫描仪以后，辅助病理切片扫描占据了技师大量工作时间。病理科调研结果显示（N=45），在运营数字病理系统后，有65.9%的病理科医生认为，数字病理扫描操作的工作量占技师（或其他操作工）当天正常总工作量的50~60%。在病理科技师现有工作强度的情况下，叠加物理病理切片转化为数字病理切片的工作量，对于技师来说明显增加了工作强度。

除病理切片扫描外，病理医生能否顺畅、快速阅览数字病理切片也成为影响数字病理发展的因素之一。病理医生在使用显示器观察数字病理切片时，需要根据实际情况快速调整画面显示位置，缩小或放大；而一张数字病理切片往往存储较大，若没有优化的图像压缩及解压缩技术，会极大影响病理科医生在调阅数字病理切片时的感受，例如：单张数字切片过大导致病理医生在电脑阅片时出现卡顿、

延迟的现象，快速移动数字病理切片存在模糊的情况，以上会损失图片细节，造成病理医生用电脑阅片不好的体验。由此导致医生更习惯使用传统显微镜观察病理切片而非电子屏幕，即便电子屏幕呈现影像精度与显微镜无异。

● 数据互联互通

从广义角度来看，建设智慧数字病理系统的目的之一是能够数据互联互通，把大城市优质诊断能力辐射到分院、诊疗水平相对薄弱的地方医院或基层医院，此时就需要数据能够达到高效的互联互通，并把患者诊疗数据有机结合。然而，在现实情况下，系统和数据的兼容性、集成性和患者完整报告辅助诊断功能均未达到预期水平。

a) 兼容性：需要同时兼容不同品牌型号的扫描仪及扫描仪输出格式，以及兼容不同医院已有的数字病理软件。当前每家医院的数字病理软件在数据交互时均需要厂商进行适配，尚没有标准化接口。在实际工作中，会经常面临某家医院与另一家医院无法进行病理系统对接的情况，封闭性限制显著。

b) 集成性：尚未有可以直接替代医院原有病理系统的完整解决方案，所以需要与医院现有系统进行整合。而不同医院或存在不同系统，这为高效互联互通形成了障碍。

c) 患者完整报告辅助诊断功能：当前智慧数字病理系统尚无法把病理数据与其他临床数据有机结合，为医生提供辅助诊断或病理参考的功能。例如：通过患者其他临床检查，结合病理切片诊断，通过智慧数字病理系统综合辅助判定患者诊断结果，并给予医生部分临床建议或意见。

由此可见，对于智慧数字病理系统来说，需要进一步实现院内及院外数据互联互通，并把患者

数据进行有机整合。

4、投入成本高仍是数字病理建设过程中的主要阻碍

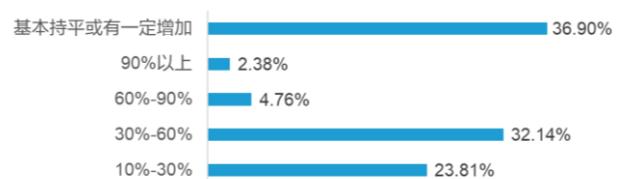
在本次调研医院中，数字病理系统建设成本优势尚不明显，主要体现为建设过程中存储成本高、扫描仪购买成本高等问题。若涉及院端内部和院端对院端的病理信息交互时，网络建设也占据了一部分成本。

● 存储成本高

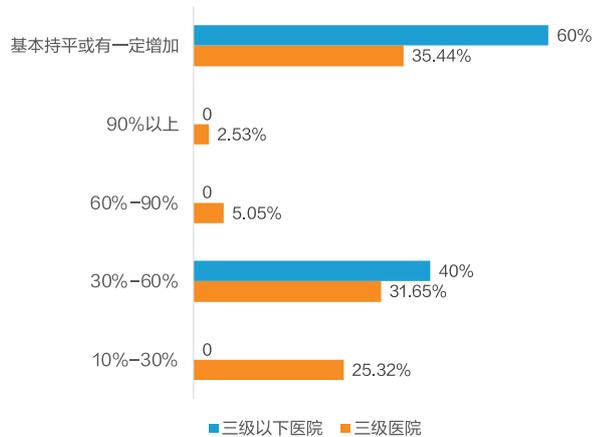
以三级医院平均每天 4000 张病理切片为例，若本院所有病理切片均转化为数字病理切片，设定平均单张病理切片占据 1.5G 容量，则年度数字病理切片存储量在 2PB 左右，1PB 存储成本约为 100 万，则当年存储成本在 200 万左右。随着数字病理切片数量积累，累计存储成本随之上升。

根据信息部门调研，当前同等数量的数字切片存储相比物理切片存储尚没有成本优势，36.9%的调研参与者认为数字切片存储相比物理切片存储成本基本持平或有一定增加，而三级以下医院认为数字切片存储相比物理切片存储成本基本持平或有一定增加的比例高达 60%。

4-图 1：同等数量的数字切片存储相比物理切片存储能够节省的成本范围（N=84）



4-图 2: 不同等级医院, 同等数量的数字切片存储相比物理切片存储能够节省的成本范围是
(三级医院 N=79, 三级以下医院 N=5)



根据业内专家表示, 当前我国数字病理系统建设过程尚不具备成本优势的可能性主要有:

- 1) 尚未完全实现全科室病理数字化, 数字病理的改造升级和应用处于局部应用阶段, 病理科数字化水平仍停留在基础信息化管理层面, 对业务流程再造的推进力度较慢, 数字病理、数字化阅片尚没有完全融入到诊断流程中;
- 2) 数字病理建设需要大规模的数据存储, 而数字化存储成本相比物理病理切片存储未见大幅的成本节约。

医院在数字病理系统建设过程中需要执行双轨制, 即物理切片与数字切片同步存储。因为当下政策尚未明确两者的替代关系, 由此导致医院需要同时存储两种病理切片, 空间、时间及物理成本均无法相互替代, 也无法抵消物理切片存储成本。

● 扫描仪购买成本高

在建设数字病理系统过程中, 需要购买扫描仪及高分辨率显示器, 其中数字病理扫描仪均价一般在 100 万~200 万之间, 部分品牌单台均价在 200

万以上, 而想要满足数字病理系统的全科建设, 配备 1 台扫描仪是远远不够的, 具体配备台数需要根据医院业务量及业务流程确定。由此可见, 仅仅购买扫描仪就需要支出大量成本。而在传统病理中, 光学显微镜是必备, 在建设数字病理过程中, 光学显微镜也需要根据业务量配置。由此, 在传统病理与数字病理同步建设过程中, 投入成本高成为必然现象。

● 网络建设成本高

数字病理系统在主院内进行信息交互无需新建网络系统。若数字病理系统需要在主院与分院间, 或医院对另一家医院间 (即远程会诊) 进行信息交互, 则需要新建网络系统, 而此部分也成为建设数字病理系统的支出成本。

新建网络系统主要建设成本包含以下三个方式: 5G 流量资费和 5G 室分建设费、裸光纤建设及维护费、运营商专线费用。以上三个建设方式在医院不同使用场景中会有涉及。

5G 流量资费和 5G 室分建设费主要用于边远医院、病理科医生下乡诊断等运营商专线无法覆盖的区域, 诊断环境的网络基础设施薄弱, 需要利用 5G 网络传输数据。此种方式的成本支出主要是 5G 流量资费 (运营商收取) 和 5G 室分建设费 (约 1~2 万/个)。

裸光纤建设及维护费主要会用于同城市或近距离 (几十公里) 主院与分院之间的网络建设, 裸光纤专线信号及传输稳定, 能够满足主院与分院信息频繁交互的情况。此种方式的建设成本取决于裸光纤传输距离, 每年运营维护费约 40~50 万左右。

若院端距离较远 (城市或省份距离), 建设裸光纤成本过大, 通常采用运营商专线的方式完成信息

交互，计费标准需要考虑带宽及距离情况，以运营商收取月租费为主要支付方式。

以上三种网络建设方式的选择，需要根据医院实际业务情况进行设计和规划。

综上所述，建设一套完整数字病理系统的过程中，不仅仅有存储成本，还有扫描仪购买成本，以及网络建设成本。对于我国医院建设数字病理系统来说，是一项相对前沿且近期具有高投入性质的项目。

5、智慧数字病理尚未建立合理营收机制

建设一套完整的智慧数字病理系统，需要累计投入约一千万元左右的成本，累计耗费时间约为1~2年，特殊情况可达3年以上。其中扫描仪购买成本、存储成本以及网络带宽资源要求等都成为系统建设的主要开销方向。而对于医院而言，如此大投入、高成本、长周期的系统建设，尚未有清晰合理的收入体系和机制给予支撑，并且需要进一步验证智慧数字病理系统是否具备降本增效的特性。

当下，智慧数字病理可以通过远程会诊平台收入一定费用，但是，能够进行远程会诊的数量仍处于少数，并且远程会诊收费相对低廉，未设置病理切片扫描专项收费目录，无法覆盖扫描成本。因此，当前会诊数量及收费模式尚无法驱动并支持数字病理系统规模化建设。对于病理科远程会诊来说，更多需要社会和医院的整体支持。

从传统病理诊断流程来看，病例诊断周期较长，一方面由于人员配备不足且培育周期长，一方面由于病理诊断流程复杂，综合原因导致医院病理科业务诊断量饱和，无法进一步提高效率。对于智慧数字病理系统来说，尚未建立全科数字病理，缺少对

其收入价值评估体系，即运营后经济效益评估，由此无法完整判定智慧数字病理系统在提高业务效率、降低运营成本方面的助力。清晰合理的营收模式和体系无法被验证。

与此同时，在实际的临床诊疗中，医院无法针对数字病理切片设立收费目录，更多是对科研成果有所助力。数字病理切片相对物理切片具有更便捷的特性，可以快速查阅及进行数据统计分析，由此提高临床技术水平，长期积累下来可以吸引更多患者前来治疗。但是，对于当下医院营收来说，则意味着大投入小产出。

整体来看，当下智慧数字病理系统对于医院来说更多的是资金大量投入，而收入相对较少，营收模式和体系无法验证，医院建设意愿不足。

6、数据存储及信息安全仍存在一定风险

对于数字病理切片来说，可以分为本地存储和云端存储，两种不同存储方式面临不同挑战。对于本地存储来说，其信息安全相对较高，但是要提供相应的物理场所以供放置存储设备。对于云端存储来说，则不需要占用医疗机构的物理空间，但是会面临相对严峻的信息安全问题。在云端存储需要按需调用，尤其是远程会诊时，相关信息传送更加频繁，加之平台中有多个参与方，不同厂商之间的信息需要相互传输，此时数据安全显得尤为重要。另一方面存储损坏及信息内部调用安全，也是当前建设数字病理系统需要考虑的主要问题之一。

对于医院信息安全来说，是一项长久需要关注并持续加固的工作。

7、复杂病理算法尚不能满足临床需求

病理诊断可分为细胞病理、组织病理、免疫组化病理以及分子病理，不同病理诊断方式有不同特点，由此决定了智慧数字病理想要实现人工智能诊断需要达到的技术要求也不同。

目前，仅有细胞病理在智慧数字病理运用中处于发展前列。细胞病理诊断根据其细胞核与细胞浆比例，核形态是否存在异性，或者染色质是否粗糙等内容，判定该细胞病理切片是否是良性细胞、肿瘤性或恶性肿瘤细胞，决定了人工智能在细胞病理诊断领域更易获得突破。

组织病理因其结构复杂、不同细胞的位置意义各有不同，人工智能算法目前无法识别复杂的组织病理切片，目前该领域发展仍有较大阻碍。并且对于一位患者的病理诊断来说，有可能不仅需要组织病理，还需要进行特殊染色、免疫组化和分子病理学，要求人工智能从不同维度整合资料，来综合判定该患者是否是肿瘤或恶性肿瘤。

免疫组化诊断对判读标准的准确性及判读区间有更高要求，而 AI 人工智能则可以很好的解决判读标准化问题，即由人工定性转变为人工智能定量判读。但是，当前 AI 人工智能在免疫组化方面的应用进度仍较慢，主要基于以下几个因素：针对不同病种的不同位点均需要不同的算法；人工智能算法需要适配不同的免疫组化试剂、仪器，不同试剂有可能造成识别和判读不准确，算法复杂程度较高；以及需要结合肿瘤区域相关数据综合判断。

除此之外，当前病理科并未明显区分不同亚病种的病理专科库，而不同病种在病理诊断中有异质性表现，不同表现需要 AI 人工智能进行单独算法模

型训练。病理诊断专科数据库较少，导致 AI 人工智能在训练过程中缺乏大量基础数据。

由此可见，从数字病理到智慧数字病理，最大的壁垒是技术问题，其次是缺少专科病理库。病理复杂性比较高，涉及到多个病种，实现智慧数字病理需要做大量的数据训练，具体到细分的亚型诊断，又呈现不同的技术特点。根据当前技术水平来看，短期内尚不能达到要求。

在智慧数字病理建设过程中面临众多困境与挑战，而这些挑战中，又有一个共性问题——大量行业标准缺失。数字病理行业标准缺失成为影响本行业发展最重要的因素之一。通过上文分析，我们可以把行业缺失的标准大体分为：质控标准、数据标准、硬件标准、软件标准，以上标准贯穿到智慧数字病理建设的方方面面。

以质控标准为例，智慧数字病理不仅需要符合原国家卫计委曾发布《病理专业医疗质量控制指标》，还需要满足针对数字病理切片的特殊要求。当前尚没有类似统一的数字病理切片标准，导致不同医疗机构在制作数字病理切片时的质量不一而同，扫描后无法达到病理医生诊断要求，需要反复制片，由此拉长诊疗时间和周期。所以，行业标准不统一会导致数字病理系统无法发挥节省效率的作用。

除此之外，数据标准、硬件标准和软件标准在智慧数字病理面临的挑战中均有论述。由此可见，数字病理系统并不只是病理切片数字化，也是全部业务流程的数字变革。业务流程中的各种操作标准、质控标准以及软硬件标准，都影响了数字病理系统的建设。而这些标准的建立，需要整个产业链中的所有参与者共同努力。



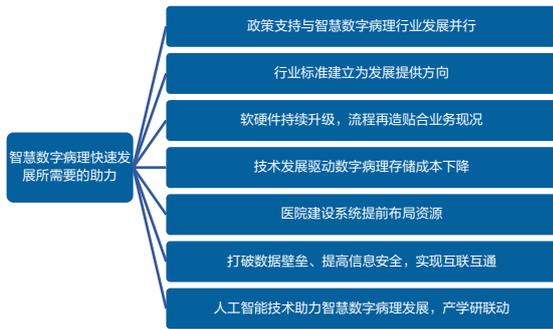
综上所述，建设智慧数字病理系统面临众多挑战和困境，其中行业标准未统一以及政策导向不明确成为当前亟待解决的问题，其他问题亦是阻碍智慧数字病理发展的主要困境。为更好的推进智慧数字病理行业发展，需要产业各方的助力。

参考文献

- [1]陈杰.关于我国病理质控工作的思考[J].中华病理学杂志,2020,49(07):665-666.
- [2]梁莉.中国远程病理诊断调查报告[J].中华病理学杂志,2020,49(06):533-535.
- [3]王詠,严丹丹,阎红琳,柯晓康,袁静萍.病理质量的全流程规范化管理[J].中国组织化学与细胞化学杂志,2021,30(06):575-578+601.DOI:10.16705/j.cnki.1004-1850.2021.06.011.



第五章 智慧数字病理发展助力方向



1、政策支持与智慧数字病理行业发展并行

根据上文可知，当前对于物理病理切片和蜡块存储年限在 15~30 年之间，并且病理蜡块组织存在重新制作切片进行病理诊断的可能性。然而对于物理病理切片来说，长期保存存在褪色的可能，到 10 年时可能已经退化无法使用。此时 15 年以上的病理切片存储在实际使用场景中，已无法发挥原有目的和作用。数字病理切片则可以很好的解决以上问题。

当前环境下，已建立数字病理系统的医院需要同时保存物理切片和数字病理切片，成本是双倍的。对于整体行业发展来说，建设驱动力不强。另一方面，数字病理系统尚未发展到成熟水平，大量标准不清晰，导致数字病理切片质量不一而同。

当数字病理切片发展到可替代物理切片的阶段时，并明确数字病理切片的可替代标准。此时，政策和法规层面需要摆脱对物理切片的限制，认可数字病理切片的行业价值和意义。届时数字病理行业发展将进入成熟期。

数字病理行业发展成熟一定会带来智慧数字病理进一步发展。成熟的智慧数字病理系统可以提高病理科医生诊断效率、减少大量低水平、重复性工作。另一方面，智慧数字病理系统可以辅助病理科

医生进行诊断，提高其单片阅片效率。并且，在患者端调研显示，大部分患者及患者家属希望智慧数字病理系统可以缩短病理诊断结果等待时间、简化报告获取流程、免去线下院间借片流程，以及方便跨院诊疗等功能，并且有 70% 以上的患者或患者家属愿意在使用智慧数字病理系统时承担额外费用。

2、建立行业标准，为智慧数字病理指明方向

全国范围内来看，当前智慧数字病理系统建设标准细节各不相同，不同医院的诊疗流程以及实际临床情况各有差别。由此导致不同医院建设的智慧数字病理系统存在无法互联互通的情况。因此，智慧数字病理行业标准亟待建立，需要相关部门、行业协会组织制定管理规范。当前智慧数字病理行业处于百花齐放的发展阶段，尚未形成行业统一认知，由此导致在实际工作中出现信息交互等问题。

以远程会诊为例，因为缺少行业标准，导致在远程会诊中，会有各种各样的数字病理切片制作问题，导致病理医生阅片并诊断时才发现该数字病理切片无法使用，需要反复制片并进行人工审核。例如：扫描上传的病理切片染色状态无法达到病理医生诊断要求；病理切片扫描精度在整体阅片时可以达到医生要求，但是在局部放大时，则出现切片影像模糊的情况。

为解决这一现象，已有相关厂商正在为数字病理远程会诊研发一套数字切片质控软件，利用人工智能判定上传的数字病理切片是否符合远程会诊要求，不符合标准会被退回原单位做进一步处理。

根据泛行业相关标准发展历程来看，一般分为两个方向：1、行业发展先行，本行业内部需要形成

广泛认知的标准，以此为基础得到监管层面审核认证；2、在行业发展雏形期，由相关组织进行标准设定，行业参与者均执行此标准，例如 DICOM 标准建立。具体来看智慧数字病理行业，已经发展了一段时间，各家均形成一定的市场规模，下一步需要通过市场竞争确立行业标准。

对于智慧数字病理系统来说，一方面需要行业标准建立，规范建设路径和使用方式方法。另一方面在建设初期需要根据医院实际业务情况匹配病理科流程再造。

3、软硬件持续升级，流程再造贴合业务现况

在行业标准化的同时，建立智慧数字病理系统需要完全贴合医院实际业务流程，而非仅仅配置几台扫描仪扫描病理切片。当前，大部分已建立数字病理系统的医院仅仅是在局部场景使用，在病理科流程再造方面并未达到数字病理系统要求，因此会导致局部使用数字病理系统并未明显提升医院病理科的工作效率。

在智慧数字病理建设进程中，数字病理切片扫描仪企业应进一步提升软硬件适配程度，适应医院病理诊断的真实场景及诊断需求。

在此前，数字病理扫描仪大多需要停机加片，即便是高通量也需要一次性装载病理切片并扫描，中间不可以停机。由此导致数字病理系统建立并未给医院病理科带来效率提升，反而因扫描操作流程增加导致病理诊断报告出具时间延长。为更好地贴合病理科流程再造，达到真正提高工作效率的目标，当前扫描仪正在逐渐改进，可以不停机持续加片，由此极大节省了原有扫描流程所耽误的时间。另外，

扫描仪长期持续工作的稳定性也将成为硬件企业的核心竞争力。

除以上硬件改善外，还可以通过不同通量扫描仪配置解决方案解决扫描时长问题。例如：高低通量扫描仪结合，形成夜晚扫描，白天诊断的模式；进一步提升扫描速度及扫描自动化程度，最终达到完整系统在病理科业务中起到提速的作用。

除智慧数字病理系统流程再造外，需要推动病理图像压缩优化，使得病理科医生诊断可以由显微镜观察无缝过渡到显示器观察。想要达到以上目标，需要相关软硬件企业既要提高压缩效率，还要保证尽量减少压缩损耗。

与此同时，软件架构搭建需要贴合不同医院病理科实际流程，此部分需要软硬件企业在建设前综合匹配相应业务流程，而非通用型系统直接套用。

4、技术发展驱动数字病理存储成本下降

智慧数字病理系统随着使用时间不断推移，数据量逐渐增大，需要大量存储空间。降低存储软硬件成本和提高存储效率有助于智慧数字病理系统的快速发展。

存储成本下降需要相关技术进一步发展。对于智慧数字病理系统来说，存储量需要 PB 级别，无论是硬件本地存储还是云端存储，当前成本仍然较高（硬件本地存储和云端存储 1PB 各需要约 100 万），本地存储单位成本与云端存储基本接近，但是硬件本地存储对于物理空间要求极高，尤其是大型三甲医院地处市中心，实际的场地占用成本较高。因此，未来云端存储将成为趋势。另一方面，可以通过高效数据压缩（例如：纠删码、多复本、重删或其

他新技术), 大幅提高存储效率, 充分利用已有存储空间, 在一定程度上降低存储成本。

5、医院建设系统提前布局资源

I. 病理科流程再造方案设计需要医院统筹参与

当前, 已建立数字病理系统的大部分医院仅实现局部场景使用, 数字病理与当前病理诊断业务流程尚无法完美融合。此部分需要医院统筹病理科与信息部门梳理当前本院业务流程, 与提供流程再造服务的相关企业共同设计能够符合本院实际情况的方案, 在不增加人员工作量及业务耗时的基础上, 进一步探索优化流程方案, 从而达到真正意义上的业务效率提高。

II. 工作人员习惯培养及系统优势宣教

智慧数字病理系统改变了病理科医生及技师的工作流程。对于习惯显微镜观察的病理科医生来说, 改变阅片习惯需要一定时间。因此, 在智慧数字病理系统建设前期或过程中, 不仅需要对信息部门的IT人员进行相关培训, 还需要对病理科医生以及技师进行智慧数字病理系统使用优势宣教, 让其在使用前或使用中有更积极的心态接纳新系统和新模式。

III. 费用及预算评估, 投入产出比预估

建设智慧数字病理系统是一项长周期、大投入的项目, 且当前投入产出比仍面临一些挑战。因此需要医院在决定建设本系统前, 充分研究投入和营收模式, 制定符合本院业务目标的解决方案: 分阶段明确建设目标。避免智慧数字病理系统建设进入“骑虎难下”的局面。

IV. 高水平病理医生参与

智慧数字病理系统的建设需要通过高水平病理

医生训练, 逐步提高准确性; 在实际应用中, 也需要高水平病理医生有充足时间对其诊断结果进行审阅和矫正。因此, 对于医院来说, 想要建设智慧数字病理系统, 需要根据本院业务量和建设智慧数字病理系统的业务目标(效率提升率), 提前配备相关高水平病理医生数量, 保证智慧数字病理系统运营后的正常诊断。

6、打破数据壁垒、提高信息安全, 实现互联互通

病理科数据包含大量患者隐私信息, 在不同使用场景对数据脱敏有不同要求, 需要根据场景进行数据分级调用。例如: 在诊疗场景时, 患者相关数据不可进行脱敏; 在科研及教学场景时, 则需要进行数据脱敏, 保障患者隐私。另一方面, 数字病理切片仍然因为图像标准不统一无法互相查阅, 数据壁垒显著, 这极大阻碍了智慧数字病理的互联互通。

信息互联互通包含两个方面, 一方面是病理科本身与院内所有系统的互联互通, 另一方面是本院病理科与其他分院或其他平台的信息互联互通。达到互联互通需要有多维度行业标准, 以及信息安全进一步提升, 特别是在有大量患者基础数据的系统中, 数据安全性尤为重要。除此之外, 信息互联互通还需要多方面支持, 不仅需要行业发展的积淀, 还需要医院对于数据开放的支持态度。如此, 智慧数字病理方能快速、健康的发展。



7、人工智能技术助力智慧数字病理发展，产学研联动

智慧数字病理系统发展基于数字病理系统建设以及人工智能算法进步。当下，病理学人工智能算法分别有科研院所、医院、企业进行研究，而不同角色的产业输出也不同。

对于智慧数字病理研究应用方向来说，主要分为：

1)基于人工智能算法的研究。基于计算机视觉技术对医学图像进行相关算法研究，大部分医院和高校也是以这种方式进行研究。这种方式不需要过多病理科的医学背景，仅需要针对病理图像，利用公开数据集进行相关训练。即对医学图像视觉技术进行算法迭代更新，以算法创新为突破口，更多利用算法区分不同影像形态表达并给予反馈，不以临床需求诊断结果为导向。

2)基于临床诊断需求的研究。偏向临床诊断应用方向，需要把算法充分应用到病种诊断及判别方向。例如：智慧数字病理系统对肠癌或宫颈癌的判断，偏临床诊断的方向，基于实际情况的诊断需求进行算法开发，这是针对于实际临床诊断需求的研究。对算法是否具有创新性无要求，只要算法能够满足在临床需求范围内即可。

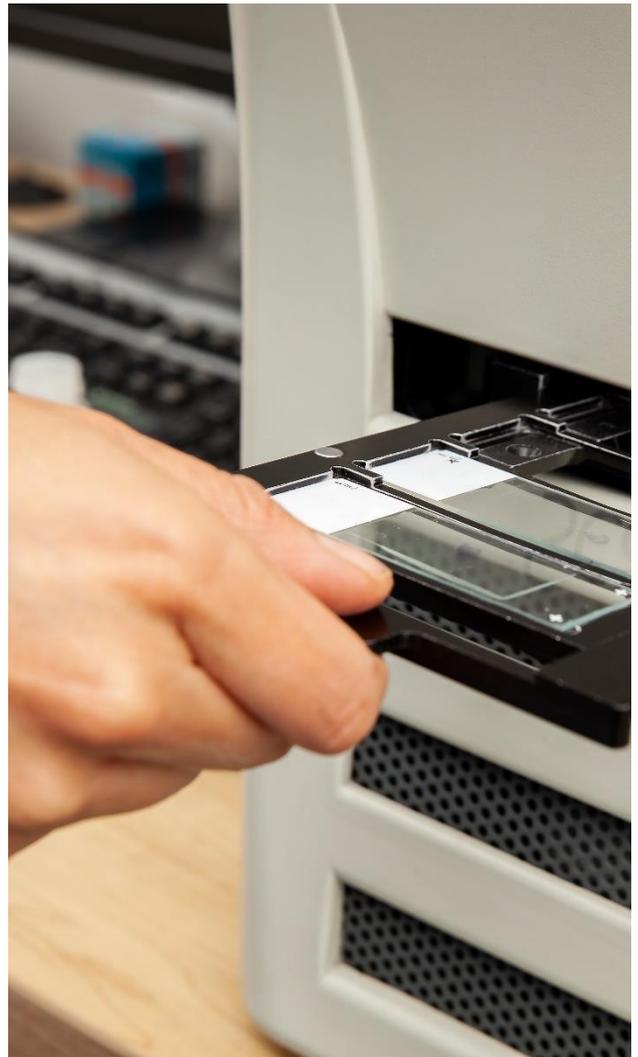
3)基于前沿医学探索。此方向会和科研院所、医院及相关医生有深度交流，用多维度算法把患者临床资料综合进行判定。例如：通过某一影像结果来判定需要患者进一步深入检查，才能得到的诊断结果。此类研究更深入，是更偏临床或医学探索的前沿研究。例如：针对病理影像资料进行基因层面判断，通过组织学影像判定分子学或免疫组化等诊断

结果，或其他医学相关研究。

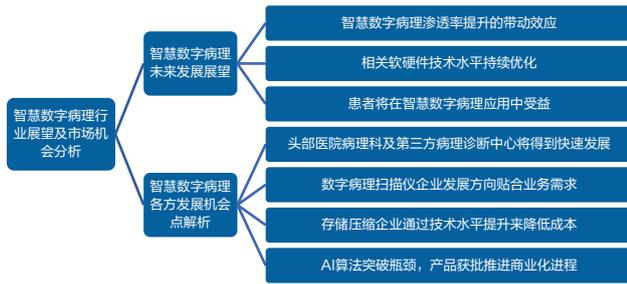
目前来看，大部分研究应用方向主要是前两种，第三种相对较少，且后者主要集中于科研院所。

智慧数字病理行业发展需要产学研联动，通过底层技术能力的提高，来促使整体行业发展。

综上所述，智慧数字病理行业面临的众多挑战，需要产业各方积极助力。而在发展的过程中，产业各方参与者若能抓住其中机会，将迎来快速发展。



第六章 智慧数字病理展望及机会分析



1、智慧数字病理未来发展展望

1) 智慧数字病理渗透率提升的带动效应

I. 大型医院利用智慧数字病理系统提升运营效率、获得科研突破

大型医院诊疗量巨大，病理科业务压力巨大，未来在数字技术及病理科发展的推动下，病理科将实现全科数字化，病理全科数字化也是智慧数字病理的应用基础。通过智慧数字病理系统的应用，可以提升病理科数字管理水平和质量控制水平，把病理质控关口前移，从临床医生取样、切片制作、数字病理切片扫描、诊断、样本处理、存档等全流程进行把控，最大程度降低人工基础信息审核、存档、管理工作，通过数字化和智慧化工具提升医院病理科运营效率，为医院全科诊疗水平提升奠定坚实基础。

除此之外，大型头部医院病理科在病理医师资源方面有着天然的优势，充分发挥病理领域高端人才储备的优势。随着数字病理的建设，头部医院病理科将在远程病理、数字病理数据库建设、病理科研、智慧数字病理产品研发等方面实现突破，推动医院科研成果转化，最终造福于社会。

II. 基层及偏远地区医疗机构利用智慧数字病理系统提升诊疗水平及社会口碑

未来，随着病理切片全流程质控的开展、远程

医疗体系及医联体的建设、病理切片扫描仪图像格式兼容性的提高、基层医院病理科医疗新基建的助力，远程病理诊断开展的基础条件将基本健全。未来远程病理将在病理会诊（解决疑难病例诊断问题）、病理术中诊断（解决基层及偏远地区医疗机构病理诊断能力不足的问题）、病理初始诊断（解决基层及偏远地区医疗机构病理医生不足、病理服务能力不足问题）等方面得到进一步应用。在诊疗能力提升后，有助于服务更多的患者，其诊疗路径也会发生改变，“首次确诊”或将从距离较远的大型医疗机构转移到患者“家门口”。随着诊疗水平提升，患者诊疗累计效应显著，会极大提升基层及偏远地区医疗机构的社会口碑，形成良性循环，有助于各级医疗机构均衡发展。

III. 第三方病理诊断中心（及第三方医学检测实验室）利用智慧数字病理系统提升业务效率，提高诊断准确性

第三方病理诊断中心（及第三方医学检测实验室，下同）能够充分发挥集约优势，承接不同基层医疗机构的病理诊断需求，在病理诊断全流程的标准化、规范化作业及数字质控方面具备明显优势，同时规模效益与数字病理、智慧数字病理的建设又进一步提升第三方病理诊断中心的效率与人才吸引力。第三方病理诊断中心在为基层医疗机构服务的同时，也将逐渐建立数字病理数据库，用于探究疾病发生发展机制，寻找和发现协助疾病诊断、治疗和预后的标志物或规律。在药企医药研发、智慧数字病理等方面不断进行合作与探索。

对于大型医院和第三方病理诊断中心而言，深度学习等人工智能算法大大推动了病理图像自动诊断的发展，将在一定程度上减少病理医师经验性误

诊情况，也帮助他们提升工作效率。同时人工智能正在向结合免疫组化、分子检测数据和临床信息发展，最终得出一个整合相关信息的病理诊断报告，为患者提供预后信息和精准的药物指导，推动精准医疗发展。

随着智慧数字病理算法模型的不断优化、海外智慧数字病理产品的获批，国内智慧数字病理产品的研发速度及医疗器械三类证的获批进度将大大加快，并将在临床辅助诊断、药物研发、疾病预后等方面发挥作用，推动精准医疗发展。

2) 相关软硬件技术水平持续优化

I. 扫描仪硬件技术发展方向贴合业务流程再造

当前数字病理切片扫描仪的技术储备可以满足临床基本需求，但在医院中实际渗透率仍然处于中低位。因此，未来要推动数字病理渗透率的提升，数字病理切片扫描仪企业需要贴合业务流程再造，提升产品业务的可覆盖性。为达到以上目标，扫描仪软硬件技术方向需要在图像标准与兼容、扫描速度、数据压缩、智能化、以及产品价格方面进行升级优化。

- 图像标准及兼容性

当前各厂商数字病理切片图片标准不同，随着未来市场激烈竞争，头部数字病理切片扫描仪企业有望联合行业专家等逐渐形成行业共识，推动行业标准的统一化。

在不同厂商数字病理切片图片尚无法统一标准的情况下，需要实现不同品牌扫描仪的图像格式兼容，以达到互联互通的目的。未来，不同厂商之间或将通过技术研发或商业合作等方式，实现多种图像格式兼容和信息交互，最终达到信息共享的阶段。

- 扫描速度

当前主流数字病理切片扫描仪的扫描速度为30秒-2分钟/张，一台通量400、扫描速度为1分钟/张的数字病理切片扫描仪运行完毕即需要约7小时，尚不能满足临床病理诊断的及时性需求。未来数字病理切片扫描仪企业将在扫描速度上持续加大研发力度，既要保证扫描质量，又要满足临床诊断需求。

- 数据压缩

病理切片扫描仪企业或通过自身软件研发，或通过数字压缩企业等合作研发，进一步优化病理切片图像的压缩技术，使病理科医生在显示器端阅片时，快速移动无卡顿且不损失图像细节。让数字病理切片图像能够既能满足病理诊断的质量要求，又能满足大规模数据的存储要求。

- 智能化

未来数字病理扫描仪将与智慧数字病理系统相结合，不断提升纠错防错能力，整合预分析功能，降低基层病理科医生的诊断难度，提升病理诊断工作效率与诊疗精准性。

- 产品价格

病理科在大型综合医院中是不可或缺的科室，但在大部分基层医院属于辅助科室，病理科基础设施投入预算不足。未来要推动数字病理及智慧数字病理的发展，数字病理切片扫描仪企业应通过技术研发推动产品成本下降，为医院提供高性价比产品。

II. 病理切片数据存储二次压缩技术进一步提高，存储成本大幅下降

当前信息化及5G/6G技术快速发展，社会水平范围内信息数据指数型增长，数据压缩及储存空间必然面临更大的挑战，相关解决方案正在不断完

善。对于医疗领域的智慧数字病理系统来说，存储量需要 PB 级别，相关企业正在优化病理切片数据存储二次压缩技术（例如：纠删码、多复本、重删或其他新技术），大幅提高存储效率。未来，一方面将会在有限空间内提高存储效率，另一方面通过技术进步降低存储成本。

III. 智慧数字病理中 AI 厂商算法平台或将建立

不同疾病病理诊断对 AI 算法要求各不相同，医院临床也面临患者多种多样的诊断需求。当一家软件算法企业无法满足全部临床需求时，多企业合作将成为常态。而不同企业针对不同病种的病理 AI 辅助诊断，需要同时接入医院系统。对于医院来说，分别对接多个企业软件会增加其沟通协调工作，若能够直接对接一个算法平台，将直接减少其工作量和沟通成本。未来，智慧数字病理中的 AI 厂商算法平台或将建立，提高产业链运营效率。

3) 患者将在智慧数字病理应用中受益

I. 节省时间跨院借片或远程会诊

随着数字病理系统建立，医院内部及外部互联互通逐渐完善，患者在跨院诊疗借片时，可以简化流程，在线上完成借阅、调用以及其他医院查阅的流程，极大节省患者来回奔波借片的时间。对于远程会诊的患者来说，更无需把物理切片邮寄，只需进行线上申请，参加会诊平台的医院医生便可以在线上进行讨论诊断。以上借片流程优化改变，对于患者来说，不仅极大节省了诊疗时间，还节省了患者来回奔波的物理时间和交通成本，患者受益显著。

II. 病理结果等待时间缩短

未来，智慧数字病理通过更准确的人工智能算法，提升病理诊断效率，使病理医生从大量重复性

低水平的工作中解放出来，把更多时间用于疑难杂症的学习和诊断。这样，不仅有效降低了常规病理诊断的时间，还增加了疑难杂症的诊断时间，使诊断结果更快发出，从整体缩短病理结果等待时间。

2、智慧数字病理各方发展机会点解析

1) 头部医院病理科及第三方病理诊断中心将得到快速发展

当前中国病理诊断的供需矛盾依然突出。一方面，中国癌症新增病例呈上升趋势，病理诊断需求不断增加。根据国家癌症中心及世卫组织数据，中国每年癌症新发病例自 2015 年的 392.9 万人增长至 2020 年的 456.9 万，5 年增幅 16.3%。病理诊断作为癌症判断的“金标准”，未来病理诊断需求将伴随癌症病例的新增及中国癌症筛查的普及不断提升。另一方面，病理行业人才短缺及分布不合理现象明显，病理科医生培养周期长，基层医疗机构难以短期内培养自己的病理科医生。

头部医院病理科在病理医师资源方面有着巨大优势。而当前数字病理及智慧数字病理建设程度仍处于中低阶段，能够抓住此机会的头部医院将引领产业发展，利用已有高端人才储备的优势，推动智慧数字病理发展进程，提高全国病理平均诊断水平。

第三方病理诊断中心能够充分发挥集约优势，从两方面扩大病理诊断承接覆盖面：地域覆盖面和疾病领域覆盖面。当前尚未有一家第三方病理诊断中心可以把我国全部地域和领域覆盖全面，这也为相关机构提供了可拓展空间。在第三方病理诊断中心技术和数据不断积累的过程中，能够利用先发优势提供更好、更快、更便捷的服务机构，将成为本领

域的市场龙头。

未来，部分头部医院病理科和第三方病理诊断中心将充分发挥资源集中优势，获得快速发展的机会。

2) 数字病理扫描仪企业发展方向贴合业务需求

随着智慧数字病理产业发展，数字病理切片扫描仪等企业正在面临激烈的市场竞争，而能够进一步适应当前智慧病理发展需求的企业将进一步在中国市场获得更高的市场份额。

当前数字病理扫描仪等企业产品研发的主要机会点包括：

- a) 前端拓展自动化设备。标准化切片的制作是数字病理、智慧数字病理发展的基础，当前全流程质控尚有较大提升空间，而染色机、切片机等设备的自动化将进一步提升病理切片的标准化水平。
- b) 降低设备成本。当前医疗机构数字病理投入产出比低，降低设备成本、提高产品性价比将更容易获得医院认可。
- c) 推行行业标准。通过与行业协会、专业医疗机构等共同推进专家指南及行业标准，将进一步适应远程病理等未来病理诊断的需求。
- d) 提升图像压缩技术。通过与数据压缩企业合作、自研等方式进一步提升图像压缩技术，保证图像质量的同时降低存储空间占用，节省医院数字病理建设及运营成本。

3) 存储压缩企业通过技术水平提升降低成本

数据存储和压缩是建设数字病理系统的核心门槛之一，降低存储空间和存储成本，将强有力推动数字病理、智慧数字病理在医疗机构的建设进度。

当前已有部分企业借助二次压缩算法、存算分离、分级存储等方式降低医疗机构存储成本及空间占用。但是对于数字病理系统来说，降低的存储成本还远远无法满足临床需求。此部分未被满足的需求将由技术水平更优的企业来填补，其市场空间与潜力巨大。

4) AI 算法突破瓶颈，产品获批推进商业化进程

随着数字病理产业发展，头部企业及科研院所将逐渐获取更多的高质量病理图像，并在算法领域逐渐获得突破，推动产品在临床病理诊断的实际应用，推进产品的商业化进程。

当前已有部分企业申报病理诊断 AI 医疗器械三类证，预期未来 1-2 年内将有部分企业产品获批。产品获批上市进程快慢，以及产品是否能够融合当前数字病理系统建设阶段，成为商业化产品是否能够占领市场的关键因素。当商业化路径可复制性被证实，也将进一步刺激当前 AI 厂商及科研院所在智慧数字病理产品领域的研发力度。



版权声明

本报告所采用的数据均来自合规渠道（包括但不限于本报告进行的专项调研-院方信息部门、病理科、患者调研问卷，公开文献资料等），分析逻辑基于上海市数字医学创新中心（以下简称“创新中心”）的专业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。本报告的信息来源于已公开资料、市场调研及专家深度访谈，创新中心对该等信息的准确性、完整性或可靠性作尽可能的追求但不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映创新中心于发布本报告当日之前的判断，在不同时期，创新中心可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。创新中心不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，创新中心对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者可自行关注相应的更新或修改。

本报告版权归属于上海市数字医学创新中心，由亿欧智库参与撰写；字体与图片版权分别来源于方正字库与 123RF 图库，欢迎因研究需要引用本报告内容，引用时需注明出处为“上海市数字医学创新中心”。对于未注明来源的引用、盗用、篡改以及其他侵犯著作权的商业行为，上海市数字医学创新中心将保留追究其法律责任的权利。



上海市数字医学创新中心

- ◆ 上海市数字医学创新中心由上海市人民政府批准设立，是上海交通大学医学院附属瑞金医院内设平台性功能机构，由瑞金医院具体承担建设任务。
- ◆ 上海市数字医学创新中心关注、研究国内外数字医学领域发展，以助推数字技术全方位赋能医学领域为愿景，汇聚优质医、产、学、研资源，致力深入推进医疗数字化转型。
- ◆ 上海市数字医学创新中心主要建设任务包括：数字医学标准制定、数字医学技术研发、推动数字医学成果转化和数字应用示范推广。



关注上海市数字医学创新中心微信公众号，了解更多行业前沿资讯

欢迎访问上海市数字医学创新中心官网，精彩内容一站浏览！

<https://www.shdmic.com/>

如果您对本报告的内容感兴趣或想进一步与我们交流，欢迎发邮件至：

contact@shdmic.com