

人工智能辅助宫颈细胞学诊断技术的应用及质量控制专家共识

(中国妇幼保健协会,中国妇幼保健协会妇女病防治专业委员会)

[摘要]宫颈癌是严重威胁广大女性身心健康的恶性肿瘤之一,目前宫颈癌筛查方法主要包括人乳头瘤状病毒(HPV)核酸检测和细胞学检查。HPV检测阳性者通常需要进一步的细胞学等检查进行分流。HPV检测和细胞学联合筛查也需要细胞学医生的参与。在我国各地区适龄女性宫颈癌组织性筛查工作实施过程中,发现细胞学医生数量和能力的缺乏尤其是基层地区的缺乏是影响宫颈细胞学异常检出率的重要因素。人工智能(AI)辅助宫颈细胞学诊断技术已经开始试点应用于宫颈癌检查项目工作中,为了高质量地开展宫颈癌筛查工作,规范AI辅助宫颈细胞学诊断技术在宫颈癌检查项目中的应用,以及对提供相关项目的机构进行质控,保障宫颈癌检查项目尤其是人群组织性筛查的工作质量,助力我国《加速消除宫颈癌行动计划(2023—2030年)》,最终达到降低宫颈癌发生率和死亡率的目的,中国妇幼保健协会妇女病防治专业委员会特组织相关专家编写了本共识,主要内容包括AI辅助宫颈细胞学诊断技术的定义、AI辅助宫颈细胞学检查系统的要求、AI辅助宫颈细胞学诊断技术的应用和质量控制。

[关键词]宫颈癌筛查;人工智能;宫颈细胞学;应用技术;质量控制

Doi:10.3969/j.issn.1673-5293.2023.12.002

[中图分类号]R173

[文献标识码]A

[文章编号]1673-5293(2023)12-0007-07

Expert consensus on application and quality control of artificial intelligence assisted diagnostic techniques for cervical cytology

(Chinese Maternal and Child Health Association / Women's Disease Prevention and Control Professional Committee of Chinese Maternal and Child Health Association)

[Abstract] Cervical cancer is one of the malignant tumors that threaten health of the women seriously. At present, cervical cancer screening method includes human papillomavirus (HPV) nucleic acid test and cervical cytological examination. Those women with positive HPV result usually needs further triage with cytological examination. Combination of HPV detection and cytological screening also requires involvement of the cytologist. But lacks in quantity and ability of the cytologist in our country, especially in remote areas are important factors that affect detection rate for cervical cytological abnormalities. Artificial intelligence (AI) assisted diagnostic technique for cervical cytology has been applied in cervical cancer screening project on a pilot basis. In order to carry out cervical cancer screening with high quality, to standardize application of AI-assisted diagnostic techniques for cervical cytology in cervical cancer screening project especially in population-organized screening, to conduct quality control for institutions that implement related screening items, to ensure quality of cervical cancer screening project especially population-organized screening, assist in Action Plan of Accelerating to Eliminate Cervical Cancer (2023-2030), so as to reduce incidence and mortality of cervical cancer eventually, Women's Disease Prevention and Control Professional Committee of Chinese Maternal and Child Health Association (CMCHA) organized relevant experts to compile this consensus. Its main contents include definition of AI-assisted diagnostic techniques for cervical cytology, requirements of the AI-assisted cervical cytological examination system, application and quality control of AI-assisted diagnostic techniques for cervical cytology.

[Key words] cervical cancer screening; artificial intelligence (AI); cervical cytology; applied technology; quality control

宫颈癌是严重威胁广大女性身心健康的恶性肿瘤之一,据世界卫生组织/国际癌症研究署(World

Health Organization/International Agency for Research on Cancer, WHO/IARC)2020年数据显示,宫颈癌

[收稿日期]2023-11-07

[执笔]张小松,副研究员;毕蕙,主任医师;董燕,主任医师;安瑞芳,主任医师;吴广平,主任医师;任力,主任医师;杜芸,主任医师;赵清平,主任医师;高迪,助理研究员;李栋,高级工程师;李建伟,主任医师;庞宝川,工程师;狄江丽,主任医师;李辉,项目管理

[通讯作者]毕蕙,主任医师;董燕,主任医师。

为女性第四大恶性肿瘤,全球约有宫颈癌新发病例 60.4 万,死亡 34.2 万,其中 88.1% 的新发病例和 91.4% 的死亡病例发生在中、低收入国家^[1]。自 2000 年后,我国宫颈癌发病率和死亡率总体呈上升趋势,据全国肿瘤登记数据,2016 年我国宫颈癌新发病例数达到 11.93 万,死亡病例数达到 3.72 万^[2],分别占全部女性肿瘤发病和死亡人数的 6.52% 和 4.21%,在 15~44 岁女性人群中发病和死亡均处于第 3 位,在 45~59 岁女性人群中发病和死亡均处于第 4 位^[3]。

目前我国宫颈癌筛查方法主要包括人乳头瘤状病毒(human papillomavirus, HPV)核酸检测和细胞学检查。HPV 检测具有高敏感性、高阴性预测值及较长筛查间隔等特点,目前已逐渐成为主要的筛查方法,但是 HPV 检测方法需要经过严格临床验证,对实验室环境、仪器、试剂等要求较高,且 HPV 阳性者通常需要进一步的细胞学等检查进行分流。细胞学检查初筛的特异度高,灵敏度在不同实验室间差异明显,依赖于细胞学医生的经验和技术水平。虽然通过 HPV 检测和细胞学联合筛查可以优势互补,提高筛查的准确度,但费用相对较高,并且仍需要细胞学医生的参与^[4]。有研究对 2009—2018 年全国农村妇女宫颈癌检查项目数据进行分析后指出,在基层地区,细胞学医生数量和能力的缺乏是影响宫颈细胞学异常检出率的重要因素^[5-6]。

人工智能(artificial intelligence, AI)技术作为一种辅助性工具在病理诊断的场景中已经有一些尝试,目前将 AI 用于宫颈细胞学筛查也成为热点。在细胞学筛查的基础上,根据宫颈异常细胞的特殊形态、颜色、边界、核型等特点与计算机技术结合便衍生出了 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术,该技术可以克服人工阅片的时间限制和专业技术人员缺乏的问题,并避免由主观因素引起的偏见,有助于在资源匮乏地区实施宫颈癌筛查。

目前,AI 辅助宫颈细胞学诊断技术已经开始试点应用于宫颈癌检查项目工作中,为了高质量地开展宫颈癌筛查工作,规范 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术在宫颈癌检查项目尤其是组织性筛查中的应用,以及对提供相关项目的机构进行质量控制,保障宫颈癌检查项目的工作质量,助力我国《加速消除宫颈癌行动计划(2023—2030 年)》^[7],最终达到降低宫颈

癌发生率和死亡率的目的,中国妇幼保健协会妇女病防治专业委员会特组织相关专家编写了本共识,主要内容包括 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术的定义、AI 辅助宫颈细胞学检查系统的要求、AI 辅助宫颈细胞学诊断技术的应用和质量控制。

1 人工智能辅助宫颈细胞学诊断技术的定义

根据 2022 年国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布的《人工智能医疗器械注册审查指导原则》定义,人工智能医疗器械是指基于“医疗器械数据”,采用人工智能技术实现其预期用途(即医疗用途)的医疗器械^[8]。

根据 2023 年国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布的《病理图像人工智能分析软件性能评价审评要点》,病理图像人工智能分析软件是指基于数字病理图像,采用深度学习等人工智能技术实现对病理图像的分割、检测等功能的医疗器械^[9]。

宫颈细胞学人工智能辅助诊断是指宫颈脱落细胞经过液基制片后,通过数字切片扫描仪成像产生数字切片,再经过基于人工智能的计算机技术分析,由人工智能给出阴性或阳性的判断结果,并筛选出可疑病变细胞,辅助细胞病理医师更快速、准确地作出细胞病理诊断^[10]。

2 人工智能辅助宫颈细胞学检查系统的要求

AI 辅助宫颈细胞学检查系统应符合国家药品监督管理局相关规定^[8-9]。AI 辅助宫颈细胞学检查系统应包括扫描工作站、数字诊断和数据存储三部分。

2.1 扫描工作站

扫描工作站是将病理切片用扫描仪转化为数字病理图像。扫描的图像应高度还原原始玻片特征,且清晰、无色差、无拼接痕迹、支持单层和多层的扫描。

2.1.1 推荐参数^[10-11]

可采用 40 倍物镜,在满足原始像素密度 $< 0.25\mu\text{m}/\text{pixel}$ 条件时建议采用 20 倍物镜;视野直径 25mm;扫描速度 $15\text{mm}\times 15\text{mm}$ 不超过 150s;扫描分辨率 $\leq 0.25\mu\text{m}/\text{pixel}$ 。

2.1.2 创建聚焦模型要求^[10]

扫描图像要求对焦准确,细胞形态、细胞膜、细胞核内部细节保留相对完整。扫描图像对焦不准的表现表现为细胞结构虚化、重影等。

2.1.3 扫描图像出现质量缺陷及解决办法^[11]

图像不清晰或被遮挡,可能原因为扫描镜头不洁净、玻片外部附着污渍或异物、聚焦不准等,应清洁镜头、玻片和联系厂家技术人员进行调试保养等;图像拼接不齐错位,应立即重新扫描,或联系技术人员进行调试整改;图像闪烁不定,可能由于灯源故障、相机接触不良、曝光等,需及时更换灯源、检查线路连接情况等。

2.2 数字诊断

采用深度学习等人工智能技术对数字病理图像进行检测及智能分析,筛选阳性及疑似阳性的细胞视野呈现给病理医生,辅助细胞病理医师最终作出细胞病理诊断。

2.3 数据储存

主要指数字病理图像的储存和管理,并按照一定的规则进行储存,以便进行后续的分析、处理和分析。

3 人工智能辅助宫颈细胞学诊断技术的应用

3.1 AI 辅助细胞学诊断技术可提高宫颈癌筛查和诊断程序的特异性和准确性

随着 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术在实际工作中的应用,越来越多的相关研究显示 AI 辅助细胞学诊断技术作为一种宫颈癌筛查方法可以提高筛查和诊断程序的特异性和准确性。Wilbur 等^[12]评估测试了 12 313 例宫颈细胞病理涂片,与人工宫颈细胞学阅片对比结果表明,AI 辅助宫颈细胞学诊断组的高级别鳞状上皮内病变(high-grade squamous intraepithelial lesion, HSIL)阳性的检测灵敏度增加 19.6%,低级别鳞状上皮内病变(low-grade squamous intraepithelial lesion, LSIL)阳性的检测灵敏度增加 9.8%,特异度略有降低,对于非典型鳞状细胞(atypical squamous cells, ASC)阳性的灵敏度和特异度,两组间统计学无显著性差异。李卫平等^[13]研究表明 AI 辅助细胞学诊断技术对液基细胞学检查结果为阴性的患者灵敏度为 82.4%,特异度为 86.8%。Duby 等^[14]回顾性分析了 54 438 例人工宫

颈细胞学阅片和 52 309 例 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术阅片结果,提示 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术显著地增加了 LSIL、HSIL、非典型鳞状细胞不除外鳞状上皮内高度病变(atypical squamous cells-cannot exclude HSIL, ASC-H)及非典型腺细胞(atypical endometrial cells, AGC)的检出率。我国学者进行的一项多中心临床观察性研究中^[15],AI 辅助宫颈细胞学诊断技术识别子宫颈上皮内瘤样病变(cervical intraepithelial neoplasia, CIN)2 级(92.6%)和 CIN 3 及以上病变(96.1%)的比例与有经验的细胞病理学医生相比相近(相对灵敏度为 1.01),并具有更高的特异度(相对特异度为 1.26)。AI 辅助宫颈细胞学诊断技术检测 CIN 2 及以上病变的能力随着细胞学异常的严重程度而增加^[16]。通过 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术检出 CIN 1/CIN 2/CIN 3 和原位腺癌的准确率为 67.00%~98.27%^[17-19]。

3.2 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术的应用可提高诊断效率、降低诊断成本

相关研究也提示,AI 辅助宫颈细胞学诊断技术的应用可提高诊断效率、降低诊断成本。Cao 等^[20]将 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术与人工宫颈细胞学阅片进行了比较,人工宫颈细胞学阅片诊断每张图像平均需要 14.83 秒,而 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术仅需要 0.04 秒。AI 辅助宫颈细胞学相关的成本效益也有一些相关研究。2023 年我国学者对 10 万名 30 岁以上的女性建立马尔可夫模型评估 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术的成本效益,结果提示如果扩大到人群宫颈癌组织性筛查后的 HPV 检测费用大于 10.80 美元,那么采用 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术每 5 年进行一次筛查将是最具成本效益的策略^[21]。2017—2021 年,对湖北省 16 个城市 147 万余人采用 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术开展的宫颈癌筛查项目进行费用分析,结果显示政府承担的筛查费用为每位女性 6.31 美元,其中包括管理费用 1.03 美元和在线筛查费用 5.28 美元^[22],提示应用人工智能辅助宫颈细胞学诊断技术进行宫颈癌筛查可以提供低成本、方便、有效的服务。

在真实世界研究中,AI 辅助宫颈癌筛查也较人工阅片体现出一定的优势。Bao 等^[23]对 70 万宫颈癌筛查的妇女进行了前瞻性队列研究,研究显示人工宫颈细胞学阅片与 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术

在 CIN 检测中总的一致率为 94.7% (94.5% ~ 94.8%), kappa 系数为 0.92 (0.91 ~ 0.92)。通过 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术检测 ASC-H 或 HSIL 妇女中的 CIN 2 及以上病变显著高于人工宫颈细胞学阅片组 (ASC-H: OR = 1.22, 95% CI: 1.11 ~ 1.34; HSIL: OR = 1.41, 95% CI: 1.28 ~ 1.55)。此外,在徐州开展的一项宫颈癌筛查应用研究结果提示, AI 辅助宫颈细胞学检查系统的细胞学异常检出率 (5.07%) 高于人工宫颈细胞学阅片组 (2.78%), AI 辅助宫颈细胞学检查系统 HSIL 及以上病例检出率为 16.96%, 高于人工阅片细胞学组的 8.36%, 而 AI 辅助宫颈细胞学检查系统和 HPV 联合筛查 HSIL 及以上病例检出率最高达到了 28.93%, 差异有统计学意义 ($P < 0.001$)^[24]。因此目前的研究可以提示, AI 辅助宫颈细胞学诊断技术在宫颈癌筛查应用中与人工宫颈细胞学阅片准确性相似或略高, 且效率更高。

3.3 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术在宫颈癌筛查中的应用要求

AI 辅助宫颈细胞学诊断技术可按照宫颈细胞学检查管理及质量控制要求, 应用于宫颈癌机会性筛查及组织性筛查中, 但最终需要由病理医师确认诊断结果。在宫颈癌筛查工作中, AI 辅助宫颈细胞学筛查管理流程与人工宫颈细胞学阅片宫颈癌筛查流程相同, 应用于细胞学初筛、HPV 初筛细胞学分流或 HPV 与细胞学联合筛查。以人群为基础的组织性筛查流程可以参考《子宫颈癌综合防控指南(第 2 版)》^[4]、《中国子宫颈癌筛查指南(一)》^[25] 相关内容。

此外, 需要按照《病理图像人工智能分析软件性能评价审评要点》的要求, 产品在医疗机构和/或医学实验室使用, 可辅助病理医师为疾病的诊断、预后、治疗等提供信息, 不能作为临床诊断决策的唯一依据^[9]。此外, 所用产品应具有国家医疗设备类证书, 并根据医疗器械注册标注范围开展检测。AI 辅助宫颈细胞学诊断技术不可单独用于病理诊断, 不可单独作为临床诊疗决策依据, 所有经软件判读的样本最终结果需要专业病理医师确认。

4 人工智能辅助宫颈细胞学诊断技术的质量控制

4.1 人员资质

人工智能辅助宫颈细胞学检查系统使用过程

中, 通常涉及到妇科标本采集人员、细胞病理诊断人员和细胞病理技术人员, 应满足如下条件^[26-29]:

4.1.1 妇科标本采集人员

妇科标本采集人员要求经过省市级的专业培训且考核合格的妇科/计划生育/妇幼医师, 累计培训时间(包括理论及实践操作)至少一个月, 具有一定的妇科知识、妇科检查、细胞学取材及 HPV 取材等能力。

4.1.2 细胞病理诊断人员

细胞病理诊断人员应获得临床医师资格证书及执业证书, 经病理规范化培训, 并在细胞病理学培训基地专业培训六个月到一年, 考试合格, 并取得岗位培训合格证书者, 方可从事细胞病理诊断工作。质量控制专家应具有副高及以上职称并从事细胞病理学十年以上。

4.1.3 细胞病理技术人员

细胞病理技术人员应具有医学大专以上学历, 并经细胞病理培训基地专业技术培训六个月, 考核合格获得相应的岗位培训合格证后, 方可从事细胞病理学技术工作。

细胞病理诊断人员及技术人员需经过一定程度的全玻片数字扫描技术(whole slide imaging, WSI) 实践系统培训^[30]。细胞病理技术人员能熟练掌握该系统的工作原理、运行程序、常见问题处理等操作。细胞病理诊断人员应培养数字化阅片的工作方式, 能通过数字化阅片完成大部分细胞病例的诊断^[11]。

4.2 细胞学实验相关要求

4.2.1 实验室环境

实验室应划分污染区、半污染区及清洁区, 具备通风及照明设备、制片室、阅片室、细胞涂片储存室、细胞学涂片储存柜(阳性与阴性分开储存)^[29]。

4.2.2 设备与试剂

基本设备: 性能良好的显微镜、振荡器、膜式机/离心式机/离心沉降机、自动染色机(染色封片一体机)或染缸等。

常用试剂: 按照巴氏染色的相关要求准备试剂^[26]。用于宫颈细胞学检测的试剂必须有相关部门批准的试剂证书。

4.2.3 制片

采用液基细胞学设备制片, 制片方法可采用模

式、沉降式、离心甩片式设备。标准操作程序文件应设立标本接收及处理流程,应具备制片染色流程,并且制片应符合宫颈液基细胞学制片技术规范及质量要求^[30-31]。

4.2.4 染色

染色应符合宫颈细胞学涂片巴氏染色技术规范及质量要求。

4.2.5 液基细胞学制片效果

液基制片显微镜下要求背景干净,细胞平铺均匀,细胞固定良好,细胞形态完整,胞质染色、核细微结构清晰及无人工假象,全片鳞状细胞数量 $>5\ 000$ 个^[30],无大量血液、黏液及炎症细胞遮盖,无人工假象,无干封现象,无干燥现象,无环保试剂影响。液基制片外观要求标签字迹清晰,无封片胶外溢,无破损,无记号笔标记。液基制片过程需要按照 SOP (Standard Operating Procedure) 进行^[31]。

4.3 AI 辅助宫颈细胞学检查报告要求

4.3.1 报告时间

AI 辅助宫颈细胞学检查出具报告与人工阅片细胞学报告时间一致^[29]。

4.3.2 报告内容

报告内容应包括唯一识别号,受检者姓名、年龄、联系方式等个人信息,送检科室或单位名称,标本采集时间,实验室接收标本时间,结果报告时间,标本类型,标本质量评估,有无宫颈管细胞和/或化生细胞,判读结果,报告医生签名等。

4.3.3 判读结果

采用宫颈细胞学贝塞斯达报告系统(the Bethesda system, TBS) 进行结果判读。宫颈细胞学 TBS 报告系统,是宫颈脱落细胞学诊断的报告方式,目前采用的第 3 版宫颈 TBS 报告系统(2014 版)^[32]。

4.4 内部质量控制方案

每月开展室内质量控制,定期开展室间质评,并保留原始记录^[26,33-34],具体如下:

(1) AI 辅助宫颈细胞学诊断技术每天最高阅片数量应根据使用的 AI 系统的运算能力,系统设置及人员配备等实际情况综合考虑。

(2) 定期由质量控制专家对阴性标本至少抽取 10% 进行复阅;对无明确诊断意义的不典型鳞状细

胞(atypical squamous cells of undetermined significance, ASC-US)及以上病例标本 100% 复查。细胞学涂片标本满意率应 $\geq 95\%$;细胞学阳性涂片复核符合率 $\geq 85\%$ (判读结果不相差两个级别);阴性涂片复查的符合率 $\geq 95\%$ 。

(3) 定期进行疑难病例讨论。

(4) 定期参加地区、省内或国家病理质控中心的室间质评。①每月统计并分析宫颈细胞学标本满意率、总体阳性率。②各级别细胞学结果癌前病变及癌的检出率,如阴性、非典型、低级别、高级别、癌;以及未明确意义的 ASC-US 与鳞状上皮内病变比率。③计算宫颈细胞学各级分类中高危型人乳头瘤病毒核酸检测阳性率,ASC-US 与 HPV 结果比较。④对宫颈细胞学判读结果为阴性或不满意而组织病理学诊断为高级别病变及以上病例涂片进行讨论。应具备报告发放管理制度、不满意标本记录、阳性报告复审记录、阴性抽查记录、可疑病例追访结果、质控不一致片子处理记录。⑤有标本保存制度,阴性涂片应至少保存 1 年,阳性涂片保存 15 年或以上。

5 待解决的问题

5.1 制定统一的 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术设备参数指标

目前 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术的原理不同,技术参数尚不统一,需相关专业人员共同参与制定统一的参数指标,便于设备的质量控制。

5.2 建立及使用标准的宫颈细胞图片库

AI 辅助宫颈细胞学诊断技术的开发需要阅读和学习大量规范的、标准统一的宫颈细胞病理图像,但目前国内缺乏大规模、标准化且完整的宫颈细胞病理图像数据库。建议建立规范的图片数据库,统一考核和检验 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术设备。

5.3 开展多中心、大样本的 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术应用研究

虽然 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术已经逐步在宫颈癌筛查工作中应用,并有相关的研究发表,但发表的文章数量相对较少,且缺乏多中心和大样本的应用研究,以及卫生经济学评价研究。因此,今后需要更多相关研究,为 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术在宫颈癌筛查中的应用提供更全面的循证依据。

5.4 规范并加强对 AI 辅助宫颈细胞学诊断技术相关信息和数据的应用及管理

AI 辅助宫颈细胞学诊断技术的应用过程中会产生大量的信息和数据,涉及个人信息及隐私保护,应在使用过程中加强信息的规范管理。建议有关机构或部门出台相应的管理手册或规范等文件,加强信息系统的建立、应用及管理,保证项目顺利实施及数据的保密工作。

编写组成员:

[执笔专家组]

张小松(北京大学第一医院妇产科),毕蕙(北京大学第一医院妇产科),董燕(中国妇幼保健协会人工智能项目办公室),安瑞芳(西安交通大学第一附属医院妇产科),吴广平(中国医科大学附属第一医院病理科),任力(空军特色医学中心病理科),杜芸(河北省肿瘤医院细胞学室),赵清平(四川省妇幼保健院宫颈病变中心),高迪(北京大学第一医院妇产科),李栋(同方威视人工智能研发中心),李建伟(连云港市妇幼保健院妇女保健部),庞宝川(武汉大学人工智能研究院),狄江丽(中国疾病预防控制中心妇幼保健中心),李辉(中国妇幼保健协会互联网产业办公室)

[讨论专家组]

张智慧(中国医学科学院肿瘤医院病理科),张岩(北京大学第一医院妇产科),赵超(北京大学人民医院妇产科),包鹤龄(中国医学科学院医学信息研究所),杨蓉(武汉市妇幼保健院妇女群体保健科),梁慧(徐州市妇幼保健院宫颈疾病科),刘冬琴(盐城市妇幼保健院病理科),向清(湖北省卫生健康委妇幼健康处),董青(江苏省连云港市卫生健康委),吴丹(上海交通大学医学院附属国际和平妇幼保健院宫颈科),王旭波(南京中医药大学附属徐州中医院病理科),王海舰(江苏省徐州市妇幼保健院),田立祥(吉林大学附属长春妇产医院病理科),崔晓莉(辽宁省肿瘤医院宫颈疾病中心),商广洁(山西省妇幼保健院妇科),郝明鱼(山西省太原市妇幼保健院医务科),张春梅(吉林省延边妇幼保健院宫颈疾病诊疗保健中心)

[本共识顾问]

杨慧霞(北京大学第一医院妇产科),宋世琴(中国妇幼保健协会),白继庚(中国妇幼保健协会妇女病防治专业委员会)

[通讯作者]

毕蕙(北京大学第一医院妇产科),董燕(中国妇幼保健协会人工智能项目办公室)

[参考文献]

[1]Ferlay J,Ervil M,Lam F,et al. Global cancer observatory:cancer today[R]. Lyon,France:International Agency

for Research on Cancer,2020.

[2]Zheng R,Zhang S,Zeng H,et al. Cancer incidence and mortality in China, 2016 [J]. Journal of the National Cancer Center,2022,2(1):1-9.

[3]国家癌症中心. 2019 中国肿瘤登记年报[R]. 北京:人民卫生出版社,2021.

[4]王临虹,赵更力. 子宫颈癌综合防控指南[M]. 第 2 版. 北京:人民卫生出版社,2023.

[5]马兰,宋波,吴久玲,等. 中国农村妇女两癌检查项目服务能力现状分析[J]. 中国公共卫生,2018,34(9):1250-1253.

[6]赵艳霞,马兰,任文辉,等. 2009—2018 年中国农村妇女宫颈癌检查项目数据分析[J]. 中华医学杂志,2021,101(24):1863-1868.

[7]国家卫生健康委,教育部,民政部,等.《关于印发加速消除宫颈癌行动计划(2023-2030 年)的通知》(国卫妇幼发〔2023〕1 号)[EB/OL]. <http://www.nhc.gov.cn/fys/s3581/202301/42c2c95b6db84f9cb356cfd1edbbac7.shtml>,2023-01-05.

[8]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.《国家药监局器审中心关于发布人工智能医疗器械注册审查指导原则的通告(2022 年第 8 号)》[EB/OL]. <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20220309090800158.html>,2022-03-07.

[9]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.《国家药监局器审中心关于发布影像超声人工智能软件(流程优化类功能)技术审评要点等 4 个审评要点的通告(2023 年第 23 号)》[EB/OL]. <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20230710154952109.html>,2023-07-10.

[10]何淑蓉,罗琳,倪庆雯,等. 宫颈液基细胞学人工智能辅助诊断数据集标注规范与质量控制专家共识(2022 版)[J]. 中华病理学杂志,2022,51(12):1205-1209.

[11]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(4):319-322.

[12]Wilbur D C,Black-Schaffer W S,Luff R D,et al. The Becton Dickinson Focal Point GS Imaging System:clinical trials demonstrate significantly improved sensitivity for the detection of important cervical lesions[J]. Am J Clin Pathol,2009,132(5):767-775.

[13]李卫平,郭昕滕,张晋宁. TruScreen 有望替代 TCT 检查成为宫颈病变筛查的新手段[J]. 实用妇科内分泌杂志,

- 2017,4(27):127-128.
- [14] DUBY J M, DiFURIO M J. Implementation of the Thin-Prep Imaging System in a tertiary military medical center[J]. *Cancer*, 2009, 117(4):264-270.
- [15] 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.
- [16] Allahqoli L, Laganà A S, Mazidimoradi A, et al. Diagnosis of cervical cancer and pre-cancerous lesions by artificial intelligence: a systematic review [J]. *Diagnostics (Basel)*, 2022, 13, 12(11):2771.
- [17] Kudva V, Prasad K, Guruvare S. Andriod device-based cervical cancer screening for resource-poor settings[J]. *J Digit Imaging*, 2018, 31(5):646-654.
- [18] 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(1):3541.
- [19] Sompawong N, Mopan J, Pooprasert P, et al. Automated pap smear cervical cancer screening using deep learning [J]. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc*, 2019:7044-7048.
- [20] Cao L, Yang J, Rong Z, et al. A novel attention-guided convolutional network for the detection of abnormal cervical cells in cervical cancer screening[J]. *Med. Image Anal*, 2021, 73:102197.
- [21] Shen M, Zou Z, Bao H, et al. Cost-effectiveness of artificial intelligence-assisted liquid-based cytology testing for cervical cancer screening in China[J]. *Lancet Reg Health West Pac*, 2023, 34:100726.
- [22] Zhu X, Yao Q, Dai W, et al. Cervical cancer screening aided by artificial intelligence, China [J]. *Bull World Health Organ*, 2023, 101(6):381-390.
- [23] 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(18):6896-6906.
- [24] 何雪梅, 黄辉, 王婷, 等. 人工智能辅助宫颈细胞学筛查联合 HPV 分流在宫颈癌人群筛查中的应用分析[J]. *徐州医科大学学报*, 2022, 42(4):273-278.
- [25] 中国优生科学协会阴道镜和子宫颈病理学分会, 中华医学会妇科肿瘤学分会, 中国抗癌协会妇科肿瘤专业委员会, 等. 中国子宫颈癌筛查指南(一)[J]. *中国妇产科临床杂志*, 2023, 24(4):437-442.
- [26] 魏丽惠, 吴久玲, 等. 子宫颈癌检查质量保障及质量控制指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015.
- [27] 余心如, 倪型灏, 孙文勇. 细胞病理学工作规范及指南[M]. 浙江: 浙江大学出版社, 2009.
- [28] 范钦和. 病理科建设管理规范和操作常规[M]. 江苏: 东南大学出版社, 2006.
- [29] 卫生部办公厅. 《关于印发〈病理科建设与管理指南(试行)〉的通知》(卫办医政发〔2009〕31号)[EB/OL]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3577/200903/9c1af0834aca4703bafb18ce8199f4fe.shtml>, 2009-03-18.
- [30] Zarella M D, Bowman D, Aeffner F, et al. A practical guide to whole slide imaging: A white paper from the digital pathology association[J]. *Arch Pathol Lab Med*, 2019, 143(2):222-234.
- [31] 曹跃华. 细胞病理学诊断图谱及实验技术[M]. 北京: 科学技术出版社, 2009.
- [32] Nayar R, Wilber D C. The Bethesda system for reporting cervical cytology: definitions, criteria, and explanatory notes (third edition) [M]. New York: Springer Cham, 2015.
- [33] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室细胞病理学检查领域认可指南(CNAS-GL049)[EB/OL]. <https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkzn/2021/06/905974.shtml>, 2021-06-30.
- [34] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则在细胞病理学检查领域的应用说明(CNAS-CL02-A008) [EB/OL]. <https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyzz/2018/03/889109.shtml>, 2018-03-01.

[专业责任编辑:张忠明]

[中文编辑:郭乐倩;英文编辑:杨周岐]