



· 综述 ·

基于大数据和人工智能的超声医学发展现状及问题研究

王海星¹, 杨志清¹, 郭玲玲¹, 郭燕青¹, 张 靓¹, 齐 昊^{1, 2}

1. 山西医科大学第一医院医疗大数据中心, 山西 太原 030001;

2. 山西医科大学第一医院内分泌科, 山西 太原 030001

[摘要] 超声医学进入大数据时代, 与实际业务的融合促进日益加深。本研究梳理了大数据和人工智能 (artificial intelligence, AI) 技术在甲状腺结节、乳腺肿瘤等疾病的超声诊断中的应用现状。超声AI的优势是减轻医务人员工作量、提高诊断效率、提高诊断准确率、辅助疾病预测、提高基层服务能力。应用方面的问题包括缺乏准入的监管制度、诊断流程, 责任界定不清晰。因此, 超声AI应强化超声影像数据基础, 优化算法算力; 注重人机协同; 加强准入管理, 加强应用监管。

[关键词] 大数据; 医学人工智能; 超声

DOI: 10.19732/j.cnki.2096-6210.2020.04.013

中图分类号: R445.1 文献标志码: A 文章编号: 2096-6210(2020)04-0410-04

Research on the status and problems of ultrasonic medicine based on big data and artificial intelligence technology WANG Haixing¹, YANG Zhiqing¹, GUO Lingling¹, GUO Yanqing¹, ZHANG Liang¹, QI Hao^{1, 2} (1. Department of Medical Big Data, First Hospital of Shanxi Medical University, Taiyuan 030001, Shanxi Province, China; 2. Department of Endocrinology, First Hospital of Shanxi Medical University, Taiyuan 030001, Shanxi Province, China)

Correspondence to: QI Hao E-mail: qi-h@vip.163.com

[Abstract] Ultrasonic medicine has entered the era of big data, and its integration with clinic is more deep. This article summarized the application status of big data and artificial intelligence (AI) technology in ultrasonic diagnosis of thyroid nodules, breast tumors and other diseases. The advantages of ultrasonic AI are to reduce the workload of medical personnel, improve diagnostic efficiency, improve diagnostic accuracy, assist in disease prediction and improve basic medical care service ability. The problem of ultrasonic AI is lacking of access criteria, lacking of diagnostic process and the responsibility definition are not clear. Therefore, this article gave the following suggestions for the application of ultrasonic AI, they were improving the ultrasonic image data quality, optimizing the algorithms and operation ability, paying attention to man-machine cooperation, strengthening access management and supervision.

[Key words] Big Data; Medical Artificial Intelligence; Ultrasound

2019年, 大数据、人工智能 (artificial intelligence, AI) 再次写入政府工作报告, 大数据和AI研发应用已上升为国家战略。数据、算法、算力的优化提升为驱动新一代AI发展注入能量。同时, 《“健康中国2030”规划纲要》和《健康中国行动 (2019—2030年)》强调了医疗大数据和AI在健康领域的重要作用, 并鼓励其与

实际业务融合、促进。大数据和AI作为临床的辅助手段, 为提高医师诊疗效率, 提高诊断准确率, 辅助基层诊疗能力的发展, 建立优质高效的医疗卫生服务体系发挥着重要作用。

在此背景下, 超声医学进入大数据时代。超声医学AI技术越来越成熟, 越来越接近于临床应用^[1]。本研究从大数据和AI技术在超声医学中

基金项目: 山西省重点研发计划项目 (201803D31099)

通信作者: 齐 昊 E-mail: qi-h@vip.163.com

的应用现状、应用优势、应用存在的问题及建议这4个方面系统探讨近年来大数据和AI技术在超声医学中的应用概况。

1 大数据和AI在超声医学中的应用现状

超声影像既能显示内脏器官的解剖结构，又能显示器官的生理功能，且操作简便、价廉，便于重复检查和比较观察。鉴于这些显著特点，超声影像在甲状腺、乳腺、肝脏、妇科等疾病的检查中应用广泛。大数据时代的超声医学为诊断模式带来深刻变革。

1.1 超声AI的主要学习方法

深度学习方法是AI开发的重要技术。卷积神经网络 (convolutional neural networks, CNN) 是目前最流行的深度学习架构之一，在图像分类、目标检测、目标分割等各种任务中取得了很大进展^[2]。Buda等^[3]利用CNN开发出一种利用甲状腺超声图像来决定是否进行活检的算法，深度学习算法的灵敏度为87%，特异度为52%，研究表明，深度学习算法对甲状腺结节活检建议的灵敏度和特异度与使用甲状腺影像报告和数据系统 (Thyroid Imaging Reporting and Data System, TI-RADS) 作出诊断的放射科专家相似。相关研究利用GoogleNet CNN对超声乳腺图像进行良恶性鉴别，该网络的灵敏度为86%，特异度为96%，实践证明该网络可以在较短时间内对恶性病变进行分类，为放射科医师鉴别恶性病变提供依据^[4-5]。

1.2 超声AI辅助诊断的研究进展

1.2.1 甲状腺结节超声辅助诊断

国内外指南公认超声是甲状腺结节首选影像学检查方法，具有灵敏度、特异度高的特点。目前，对于甲状腺结节的诊断，辅助诊断系统的准确率已经可以达到有经验的超声医师的水平。有证据表明AI技术对传统超声不可避免的局限性有很好的改善效果，将诊断标准与AI相结合可能对甲状腺诊断有很大的促进作用。标准化和新技术的发展是改善甲状腺超声的关键因素，在正常的临床应用中应加以考虑^[6]。

Choi等^[7]比较了89例患者102个甲状腺结节，结果计算机辅助诊断系统显示与有经验的

放射科医师有相似的灵敏度 (90.7% vs 88.4%， $P>0.99$)，但特异度较小，且受试者工作特征曲线的曲线下面积较小 (特异度为74.6% vs 94.9%， $P=0.002$ ；曲线下面积为0.83 vs 0.92， $P=0.021$)。计算机辅助诊断系统与有经验的放射科医师的诊断结果具有一致性。贾菊萍^[8]通过比较超声诊断、AI辅助系统，以及两者联合应用对甲状腺结节的鉴别诊断结果，认为在传统超声诊断的基础之上，联合应用AI辅助系统，能够提高甲状腺结节良恶性的诊断价值，具有高灵敏度、低特异度等优势，呈现出良好的临床应用前景。

1.2.2 乳腺肿瘤的超声辅助诊断

在乳腺良恶性肿瘤的检测中，超声是一种有价值的成像模式。乳腺良恶性肿瘤资料收集和图像标注能够支持开展超声AI辅助诊断。李程等^[9]依据病理学检查结果分析了超声AI设备对乳腺良恶性肿瘤诊断的准确率，结果显示乳腺超声AI的灵敏度为96.06%、特异度为97.46%，与病理学检查结果一致性良好。

1.2.3 其他疾病的超声AI辅助诊断

中国自主研发的超声影像大数据AI辅助诊断技术在慢性乙肝患者的肝纤维化分期诊断上获得了新突破。将深度学习算法用于颈动脉病变诊断中，能够实时获取精准的内中膜厚度数据，诊断更加快速、准确^[10]。

2 AI在超声医学中的应用优势

在当前医疗服务环境下，超声医学发展面临诸多困境，一方面，超声医师数量不足、分布不均；另一方面，超声图像质量参差不齐。超声AI可以为医师的阅片提供辅助参考，节约了医师和患者的时间，提高了诊断、放疗及手术的精确度。同时，AI通过算法优化，可以对图像进行优化处理和精细化分析，提升超声诊断对临床治疗的指导意义。

AI在超声医学中的应用优势是显而易见的。第一，减轻医务人员工作量，提高诊断效率。AI辅助诊断方式具有诊断速度快、标准统一、可连续工作、可重复性强的特点，可以辅助临床医师作快速、准确的分析判断，代替医师进行长时间

重复工作,可以大大减轻医务人员的工作负担。

第二,减少人工判读的主观性偏差,提高诊断准确性。超声AI在疾病诊断中发挥着潜在的作用,但医师的操作水平和经验也会对识别结果产生影响,易导致假阳性和假阴性的结果。发挥AI在超声医学应用中的潜力,充分挖掘影像数据,不仅能够辅助临床决策,有效地避免人工判读产生的主观性偏差,提高诊断结果的准确性和标准化程度,还能够提高患者的诊疗质量,延长生存周期^[11]。

第三,在疾病预测、疾病风险评估、治疗方案制定方面带来参考性的临床建议和解决方案。超声AI判读结果可减少不必要的穿刺,有助于疾病描述、处置建议、指南参考等分析。

第四,提升基层医疗服务水平,促进分级诊疗。超声AI对于弥补基层超声检查能力不足,优化医疗资源配置,有着重要的意义。

3 超声AI应用存在的问题

超声AI在实际应用方面具有一定局限性。如诊断准确率的问题、技术准入和监管问题、诊断流程和责任界定问题、医师的使用积极性问题等。

3.1 诊断准确率尚需提高

虽然AI大大提高了超声图像识别的能力,但AI真正应用于临床,还不具有完全独立进行诊断的能力,尚需在医师的协同下进行工作。因此,优化算法和计算结果,是超声AI未来全面应用于临床的必要条件。AI在超声医学中的图像标注和识别,应处于不断优化的过程。

3.2 缺乏准入和监管制度

AI技术的快速发展为其产品的准入和监管带来新的风险和挑战。超声AI产品属于创新研发产品,当前在技术管理规范、技术准入、应用收费等方面的制度缺乏,需要不断完善管理。中国有部分政策对AI的到来作出了一些响应,但是目前尚未有一个专门致力于数字化医疗和AI技术审评的新部门,而美国已经开始着手成立相关部门,展望AI的未来发展及其对社会的广泛影响^[12]。

3.3 诊断流程和责任界定不清晰

超声影像作为机器与人协同配合的检查方

式,超声检查图像的质量、检查结果判读常受到多种因素影响,需要超声医师具有丰富的专业经验并且和其他相关科室密切配合才能得出准确的结果。虽然基于AI超声诊断可以提高图像分析的效率和准确性,但是其有效性也需要整合到现有临床工作流程中加以衡量^[13]。在实际应用中,超声AI属于人机协同诊断,对于AI和医师配合的责任风险尚未全面剖析,相关法律和管理制度缺位。

4 超声AI应用建议

AI具有对海量数据快速处理的优越性,能够对临床检查、治疗活动提出科学的辅助诊断建议,但其临床应用的局限性也持续存在。为此,超声AI的应用发展既要注重AI诊断能力的优化提升,也要加强人机协同,同时还需要从政策层面提出相应的鼓励与监管措施。

4.1 强化超声影像数据基础,优化算法算力

医学是容错率极低的科学,超声AI的辅助诊断结果准确率再高也不为过。只有具备完全独立诊断能力,才能更好地发挥其在临床应用中的价值。数据基础和算法模型的构建是影响超声AI诊断准确率的重要条件。超声AI的应用,需要获得高质量的超声图像数据以及高水平专科医师积极参与,通过准确的数据标注和合理的模型设计进行深度学习。超声AI算法需克服不同图片数据的偏差,并由有经验的临床医师和算法工程师共同优化。

4.2 注重人机协同

超声AI的图像采集需要医师手动完成,医师的操作手法对AI诊断有直接的影响。因此,超声AI的应用需要有经验的医师与智能诊断系统规范、协调地配合。应定期开展AI辅助诊断技术的医师培训,使操作人员具备合格的技术能力。此外,机器程式化的诊断可能造成医患隔阂,并削弱对疾病的多学科联合诊疗。因此,想要发挥超声AI在诊断中的优势,必须做好机器与人的协同配合。

4.3 加强准入管理,加强应用监管

目前,我国现行政策已对AI辅助诊断技术的实施进行了限定。2017年,原国家卫生计生委制

定了《AI辅助诊断技术管理规范》以及《AI辅助诊断技术临床应用质量控制指标》，为医疗机构及医务人员开展AI辅助诊断设置了基本要求。2018年，《中国超声医学AI（USAI）行为准则——北京宣言》发布，以促进AI在超声医学中的发展与应用，推动超声与AI发展深度融合、健康发展。

下一步，超声医学领域应建立超声AI的科学监管体系，健全超声AI应用法律法规，进一步完善评估AI稳定性和准确性的方案，克服AI医疗责任界定难题。

[参 考 文 献]

- [1] AKKUS Z, CAI J, BOONROD A, et al. A survey of deep-learning applications in ultrasound: artificial intelligence-powered ultrasound for improving clinical workflow [J]. *J Am Coll Radiol*, 2019, 16(9 Pt B): 1318-1328.
- [2] LIU S F, WANG Y, YANG X, et al. Deep learning in medical ultrasound analysis: a review [J]. *Engineering*, 2019, 5(2): 261-275.
- [3] BUDA M, WILDMAN-TOBRINER B, HOANG J K, et al. Management of thyroid nodules seen on US images: deep learning may match performance of radiologists [J]. *Radiology*, 2019, 292(3): 695-701.
- [4] HAN S, KANG H K, JEONG J Y, et al. A deep learning framework for supporting the classification of breast lesions in ultrasound images [J]. *Phys Med Biol*, 2017, 62(19): 7714-7728.
- [5] 陈 瑶, 吕 青. 人工智能在乳腺癌筛查与诊断中的研究现状 [J]. *中国普外基础与临床杂志*, 2019, 26(5): 625-630.
- [6] LIANG X W, CAI Y Y, YU J S, et al. Update on thyroid ultrasound: a narrative review from diagnostic criteria to artificial intelligence techniques [J]. *Chin Med J (Engl)*, 2019, 132(16): 1974-1982.
- [7] CHOI Y J, BAEK J H, PARK H S, et al. A computer-aided diagnosis system using artificial intelligence for the diagnosis and characterization of thyroid nodules on ultrasound: initial clinical assessment [J]. *Thyroid*, 2017, 27(4): 546-552.
- [8] 贾菊萍. 人工智能辅助系统联合超声对甲状腺结节的鉴别诊断价值 [J]. *影像研究与医学应用*, 2019, 3(16): 213-214.
- [9] 李 程, 花 瞻, 林江莉, 等. 超声人工智能用于乳腺结节良恶性诊断的研究 [J]. *中国超声医学杂志*, 2019, 35(9): 786-788.
- [10] 毕 珂, 王 茵. 计算机辅助诊断技术在超声医学中的应用进展 [J]. *肿瘤影像学*, 2019, 28(5): 296-300.
- [11] 余绍德. 卷积神经网络和迁移学习在癌症影像分析中的研究 [D]. 北京: 中国科学院大学, 2018.
- [12] 蒋璐伊, 王贤吉, 金春林. 人工智能在医疗领域的应用和准入 [J]. *中国卫生政策研究*, 2018, 11(11): 78-82.
- [13] BARINOV L, JAIRAJ A, BECKER M, et al. Impact of data presentation on physician performance utilizing artificial intelligence-based computer-aided diagnosis and decision support systems [J]. *J Digit Imaging*, 2019, 32(3): 408-416.

(收稿日期: 2020-05-13 修回日期: 2020-06-12)