

人工智能辅助肺结节筛查及定性诊断的应用研究

李娟娟¹, 刘敏¹, 杨斌², 杜伟³, 杨鸿开¹,
廖艳全¹, 李峻杭¹, 王君¹

(1. 云南省祥云县人民医院/大理大学第九附属医院 影像科, 云南 大理, 672100;

2. 云南省昆明市第一人民医院 医学影像中心, 云南 昆明, 650000;

3. 大理大学第一附属医院 放射科, 云南 大理, 671000)

摘要: 目的 探讨人工智能(AI)辅助诊断软件在胸部低剂量CT肺结节筛查及定性诊断的临床研究与应用价值。方法 回顾性分析病理确诊的103例肺结节患者的临床资料,将103例肺结节患者术前的胸部低剂量CT图像导入杏脉锐影肺结节AI分析软件中,采用AI及放射医师阅片的方法筛查肺结节并进行良恶性诊断,将AI辅助诊断软件与放射医师对肺结节的筛查情况进行比较,并以病理诊断为金标准,分析AI辅助诊断软件与放射医师诊断的准确性。结果 103例患者胸部低剂量CT共筛查出258个结节,AI辅助软件与放射医师检出肺结节的敏感度分别为96.12%、89.53%,阳性预测值分别为95.00%、100.00%;AI辅助软件筛查检出肺结节的假阳性率为5.00%,放射医师未检查出假阳性肺结节。AI辅助诊断软件与放射医师对肺结节的筛查能力比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。103例肺结节患者病理检查共诊断出108个肺结节,AI辅助诊断软件及放射医师诊断肺结节的敏感度分别为95.35%、91.86%,特异度分别为72.73%、81.82%。结论 AI辅助诊断软件在肺结节筛查检出及恶性结节诊断方面具有较高的准确性,但肺结节良恶性鉴别准确率低于放射医师。因此,AI辅助诊断软件可作为一种辅助手段与放射医师诊断相结合来提高肺结节的总体诊疗效能。

关键词: 人工智能辅助诊断软件; 低剂量计算机断层扫描; 肺结节; 良恶性; 筛查; 定性诊断

中图分类号: R 563; R 445 文献标志码: A 文章编号: 1672-2353(2022)08-008-05 DOI: 10.7619/jcmp.20214698

Application of artificial intelligence-assisted pulmonary nodule screening and qualitative diagnosis

LI Juanjuan¹, LIU Min¹, YANG Bin², DU Wei³, YANG Hongkai¹,
LIAO Yanquan¹, LI Junhang¹, WANG Jun¹

(1. Department of Medical Imaging, Xiangyun County People's Hospital of Yunnan Province, the Ninth Affiliated Hospital of Dali University, Dali, Yunnan, 672100; 2. Medical Imaging Center, Kunming First People's Hospital of Yunnan Province, Kunming, Yunnan, 650000; 3. Department of Radiology, the First Affiliated Hospital of Dali University, Dali, Yunnan, 671000)

Abstract: **Objective** To explore the clinical research and application value of artificial intelligence (AI) aided diagnosis software in lung nodule screening and qualitative diagnosis of CT screening of chest low-dose CT. **Methods** The clinical data of 103 patients with pulmonary nodules diagnosed by pathology were analyzed retrospectively. The preoperative chest low-dose CT images of 103 patients with pulmonary nodules were imported into the AI analysis software of apricot pulse sharp shadow pulmonary nodules. The methods of AI and radiologists' film reading were used to screen pulmonary nodules and make benign and malignant diagnosis. The AI aided diagnosis software was compared with the screening of pulmonary nodules by radiologists, and the pathological diagnosis was taken as the gold standard, the accuracy of AI aided diagnosis software and radiologist diagnosis was analyzed. **Results** A total of 258 nodules were detected by chest low-dose CT in 103 patients. The sensitivity of pulmonary nodules detected by AI assistant software and radiologist were 96.12% and 89.53%, respectively, the positive predictive values were 95.00% and 100.00%, respectively, the

收稿日期: 2021-11-29

基金项目: 国家自然科学基金资助项目(82160348); 云南大理祥云县科研立项项目(DX2020SF15)

通信作者: 刘敏, E-mail: 450755932@qq.com

false positive rate of pulmonary nodules detected by AI assisted diagnostic software was 5.00% , and radiologists did not detect false positive pulmonary nodules. There was significant difference between AI aided diagnosis software and radiologists in screening ability of pulmonary nodules ($P < 0.05$). A total of 108 nodules were diagnosed by pathological examination in 103 patients with pulmonary nodules , the sensitivity of AI aided diagnosis software and radiologists in diagnosing pulmonary nodules were 95.35% and 91.86% , respectively , and the specificities were 72.73% and 81.82% , respectively. **Conclusion** AI aided diagnosis software has high accuracy in the screening and detection of pulmonary nodules and the diagnosis of malignant nodules , but the accuracy of differentiating benign from malignant pulmonary nodules is lower than that of radiologists. Therefore , AI aided diagnosis software as an auxiliary approach can be combined with diagnosis of radiologists to improve the overall diagnosis and treatment efficiency of pulmonary nodules.

Key words: artificial intelligence-assisted diagnosis software; low-dose computed tomography; pulmonary nodules; benign and malignant; screening; qualitative diagnosis

肺癌最初诊断时 , 约 55% 的患者已处于肺癌晚期 , 因此提高肺癌生存率的关键是早期诊断及治疗^[1-3]。肺癌最初表现为肺结节 , 胸部低剂量计算机断层扫描(LDCT) 被认为是肺癌筛查的主要方法^[4-5] , 虽然 LDCT 可以在早期发现肺癌^[6] , 但仍会发生肺结节漏诊和误诊的情况^[7]。随着技术的进步 , 人工智能(AI) 辅助诊断系统被用于医学的诸多领域^[8] , 可以对肺结节进行快速筛查及标记病变部位 , 并能对结节进行良恶性分类^[9-12]。本研究以病理诊断为金标准 , 比较 AI 辅助诊断软件与放射医师对肺结节的检测和诊断效能 , 探讨 AI 辅助诊断软件在 LDCT 肺结节筛查及定性诊断中的临床应用价值 , 为临床诊疗提供影像理论依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究收集 2019 年 7 月—2021 年 7 月祥云县人民医院术前行胸部低剂量 CT 检查并经手术及活检后病理确诊的 103 例(108 个结节) 患者的临床资料 , 其中男 64 例 , 女 39 例 , 年龄 40 ~ 82 岁 , 平均(62.76 ± 10.60) 岁。纳入标准: ① 年龄 ≥ 40 岁的患者; ② 行 LDCT 检查的患者; ③ 肺结节最大直径 < 30 mm 的患者; ④ 经手术或穿刺活检病理检查已证实的患者。排除标准: ① 弥漫性肺炎、间质纤维化、肺水肿者; ② 弥漫性肺内转移结节、多发钙化灶者; ③ 存在严重运动伪影图像的患者。

1.2 CT 图像采集

所有患者均采用 64 排螺旋 CT(德国西门子

SOMATOMD etintiaAS) 进行扫描 , 采用仰卧位头先进 , 扫描范围由胸廓入口至肺底 , 深吸气后屏气完成扫描。扫描采用螺旋扫描 , 管电压为 120 kV , 管电流根据个人体型自动调整 , 螺距 0.85 , 层厚 5 mm; 视野(FOV) 365 mm , 图像矩阵 512 × 512。采用标准算法重建 1.25 mm 薄层轴位图像。

1.3 阅片方法

① 放射医师阅片。首先 , 由 2 名低年资放射医师(工作年限 3 年以内) 对影像工作站上存档的图像进行阅片 , 阅片结果由 2 名临床经验丰富的高年资放射医师(工作年限 3 年以上) 审核后完成。② AI 辅助软件阅片。杏脉锐影肺结节 AI 辅助分析软件(工程版本 s40 和算法 r4.103) 由上海杏脉信息科技有限公司提供 , 将 103 例肺结节患者术前的胸部低剂量 CT 图像导入 AI 分析软件中 , 由软件自动识别并标记肺结节。

1.4 肺结节诊断标准

由临床经验丰富的 2 名放射高年资医师参照 AI 影像报告在薄层轴位进行观察 , 确定病灶位置后 , 结合三维重建、最大密度投影等技术进一步对肺结节做出判断 , 以 2 名放射高年资医师的统一意见作为真性结节的金标准 , 同时记录每个结节的最大直径、密度。根据最大直径将肺结节分为 < 5 mm、5 ~ 10 mm、> 10 ~ 20 mm、> 20 ~ 30 mm , 根据结节密度不同将其分为实性结节、磨玻璃结节、部分实性结节。

1.5 肺结节危险分级

利用 AI 辅助软件对肺结节进行危险分级 , 根据 2019 年更新的肺成像报告和数据库系统(Lung-RADS) 1.1 版将肺结节分为 1、2、3、4 级 , 其中

4 级进一步分为 4A、4B、4X。将 1、2 级肺结节定义为低危结节；3 级和 4A 级肺结节定义为中危结节；4B 级和 4X 级肺结节定义为高危结节。

1.6 肺结节病理检查方法

根据病情差异选择不同术式,包括经皮肺穿刺活检术、胸腔镜下肺段切除术、胸腔镜下肺楔形切除术、胸腔镜下肺叶切除术及肺癌根治术。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 22.0 统计软件对数据进行分析。符合正态分布的计量资料以均数 ± 标准差表示,不符合正态分布的计量资料以中位数表示。计数资料采用 $[n(\%)]$ 进行统计描述。组间比较采用卡方检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 肺结节筛查及诊断情况

103 例患者中,2 名经验丰富的高年资放射医师结合 AI 辅助诊断软件共筛查出 258 个真性结节,其中 108 个结节经病理确诊。确诊的 108 个结节中,最大直径 < 5 mm 3 个,5 ~ 10 mm 22 个, $> 10 \sim 20$ mm 38 个, $> 20 \sim 30$ mm 45 个;实性结节 57 个,磨玻璃结节 14 个,部分实性结节 37 个;恶性结节 86 个(腺癌 58 个,鳞癌 23 个,大细胞癌 1 个,小细胞癌 3 个,原位癌 1 个),良性结

节 22 个(错构瘤 5 个,结核球 2 个,静脉血管瘤 1 个,炎性假瘤 2 个,其他炎性病变 12 个)。

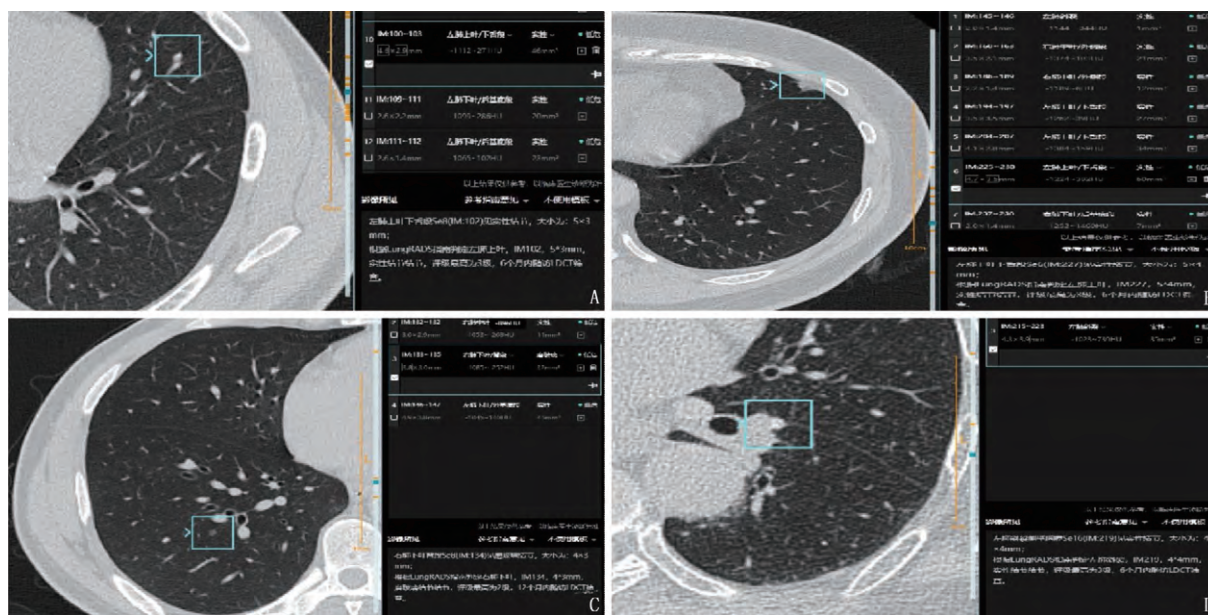
2.2 AI 与放射医师对肺结节筛查能力的比较

258 个真性结节中,AI 辅助诊断软件阅片共筛查出 248 个肺结节,放射医师阅片筛查出 231 个肺结节,AI 与放射医师检出肺结节的敏感度分别为 96.12%、89.53%。卡方检验结果显示,AI 阅片的筛查能力优于放射医师阅片,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。258 个真性结节中,直径 ≤ 4 mm 的磨玻璃结节 18 个,AI 阅片共筛查出 17 个,放射医师阅片共筛查出 13 个,AI 与放射医师检出直径 ≤ 4 mm 的磨玻璃肺结节的敏感度分别为 94.44%、72.22%,阳性预测值分别为 95.00%、100.00%。AI 辅助诊断软件筛查的假阳性结节 13 个(假阳性率为 5.00%),其中 4 例为血管交叉、聚集处,3 例为胸膜增厚,3 例为小叶中心结构,3 例有少许炎症,放射医师无假阳性肺结节诊断结果,典型病例见图 1。

表 1 AI 与放射医师对真性肺结节筛查能力的比较 $[n(\%)]$

阅片方式	阳性	阴性
AI 辅助诊断软件阅片	248(96.12)	10(3.88)
放射医师阅片	231(89.53)*	27(10.47)*

与 AI 阅片比较, * $P < 0.05$ 。



A: 左肺上叶舌段血管聚集处(男,44岁,AI 诊断为假阳性); B: 左肺上叶舌段胸膜增厚(女,46岁,AI 诊断为假阳性);

C: 右肺下叶磨玻璃结节(女,51岁,结节直径约 4 mm,放射医师漏诊,由 AI 检出);

D: 左肺斜裂侧壁胸膜近血管旁结节(直径约 4 mm,放射医师漏诊,由 AI 检出)。

图 1 典型病例 CT 图像

2.3 AI 与放射医师对肺结节诊断效能比较

86 个恶性结节中,AI 辅助软件显示高危结

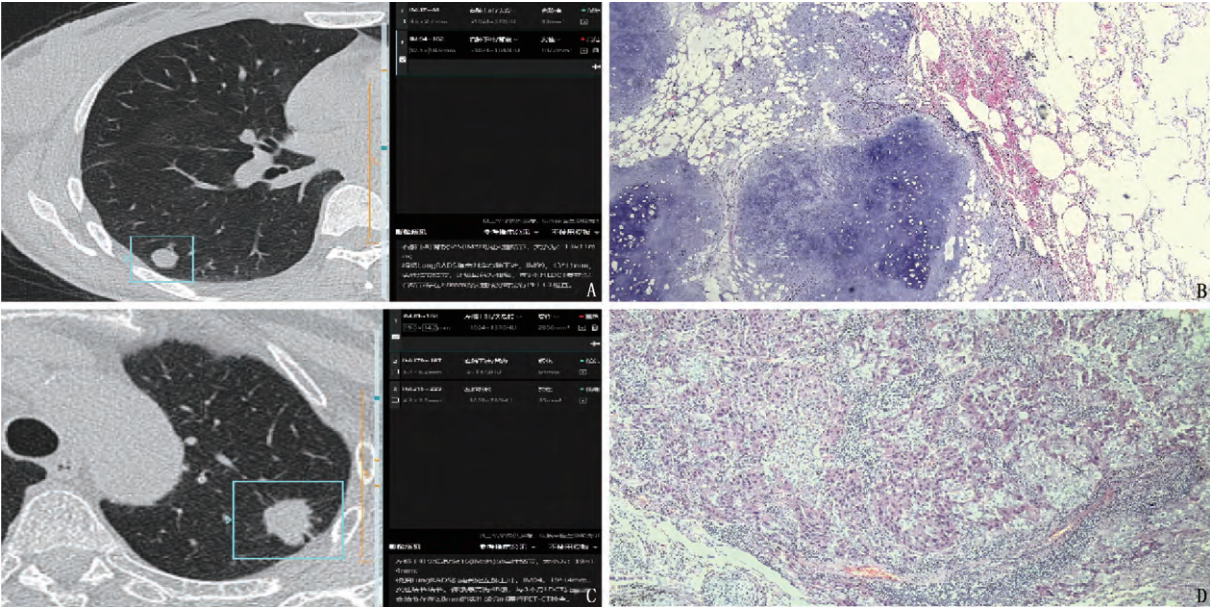
节 82 个,敏感度为 95.35%,放射医师诊断的恶性结节 79 个,敏感度为 91.86%;22 例良性病变

结节中 ,AI 辅助软件诊断显示 6 例为高危结节 ,特
异度为 72. 73% ,6 例高危结节中 ,放射医师将
4 例诊断为疑似错构瘤 ,另外 2 例第一诊断为疑似
结核球 ,最后病理检查结果证实放射医师诊断正

确 ,但是放射医师在 22 例良性病变中将 4 例患者
首先考虑早期肺癌的可能 ,特异度为 81. 82% ,见
表 2 ,典型病例 CT、苏木精-伊红(HE) 染色法病
理图见图 2。

表 2 AI 与放射医师对肺结节诊断效能比较 %

阅片方式	敏感度	特异度	阳性预测值	阴性预测值	χ^2	P
AI 辅助诊断软件阅片	95. 35	72. 73	93. 18	80. 00	0. 100	0. 752
放射医师阅片	91. 86	81. 82	95. 18	72. 00	0. 364	0. 547



A、B: 右肺下叶良性结节(女,48岁, AI 辅助软件误诊为高危,病理学检查确诊为错构瘤, HE 染色病理图放大 40 倍);
C、D: 左肺上叶恶性结节(女,68岁, AI 辅助软件诊断准确,病理学检查确诊为腺癌, HE 染色病理图放大 40 倍)。

图 2 典型病例 CT 图像、HE 染色病理图

3 讨 论

本研究结果显示 ,AI 辅助诊断软件检测肺结
节的敏感度高于放射医师 ,且 AI 辅助诊断软件检
测肺结节的假阳性率很低; AI 诊断恶性结节的敏
感度高于放射医师 ,但是特异度低于放射医师。
杏脉锐影肺结节人工智能分析软件对于肺结节
的位置、大小、密度显示较好 ,大多可以进行准确标
记。本研究发现 ,杏脉锐影肺结节 AI 分析软件对于
周边独立的结节 ,特别是直径≤4 mm 的磨玻璃
结节检出效能较好 ,与彭志强等^[13] 研究结果相
似 ,但部分血管交叉及聚集处、胸膜增厚、少许炎
症及小叶中心结构 AI 辅助诊断软件误诊为肺结
节 ,因此存在一定的假阳性 ,与李欣菱等^[14] 研究
结果相符 ,对于这种情况 ,还需要经验丰富的放射
医师对结果进行把关 ,从而提高真性肺结节的筛
查检出率。放射医师在肺结节检出中有漏诊情况
发生 ,原因主要是放射医师长期处于高强度、高负

荷、高紧张及疲劳的工作状态 ,导致微小结节的漏
诊率增高^[15]。AI 辅助软件可以根据结节特征进
行准确快速地标记 ,在一定程度上可以明显减轻
放射医师的工作负担 ,从而提高肺结节的总体检
出率和降低放射医师对微小结节的漏诊率 ,与蔡
雅倩等^[16-17] 研究结果一致。
本研究结果显示 ,与放射医师诊断比较 ,AI 辅
助诊断软件对恶性结节的危险分级敏感度较高 ,
但在病理检查证实的 22 例良性病变中 ,AI 辅助
诊断软件误诊了 6 例为高危结节 ,而放射医师诊
断准确 ,证明 AI 辅助诊断软件对于良性结节的特
异性不如放射医师 ,也表明放射医师能够更加准
确地判定肺结节的良恶性 ,从而避免不必要的干
预(如增加 CT 复查的次数 ,进行不必要的穿刺活
检等) 。与 AI 辅助诊断软件比较 ,放射医师可以
将部分良性结节诊断进一步诊断为错构瘤、结核
球 ,是因为放射医师除了可以对结节大小、密度、
位置以及结合患者的临床资料及实验室检查等进

行详细的综合分析之外,影像学检查如 CT 增强检查等为进一步诊断提供了条件,这也是目前 AI 辅助诊断软件所不能完成的,因此 AI 辅助软件在诊断肺结节中存在一定误差,目前还不能单独出具影像诊断报告单,仍需放射医师进一步复审。

本研究存在一定局限性。首先,该研究为单中心回顾性研究,分析的是临床诊疗中有病理检查结果证实的患者,存在一定的选择偏倚,今后可以在前瞻性病例中进一步验证;其次,该研究纳入的样本量不够充足,存在一定的误差,还需扩大样本量对结果进行验证。

综上所述,AI 辅助软件在肺结节筛查检出及良恶性结节诊断方面具有较高的准确性,但对肺结节良恶性鉴别不及放射医师,因此 AI 辅助诊断软件可作为一种辅助手段与放射医师相结合来提高肺结节的总体诊疗效能。

参考文献

- [1] CHRISTIE J R, LANG P, ZELKO L M, *et al.* Artificial intelligence in lung cancer: bridging the gap between computational power and clinical decision-making[J]. *Can Assoc Radiol J*, 2021, 72(1): 86–97.
- [2] TANDON Y K, BARTHOLMAI B J, KOO C W. Putting artificial intelligence (AI) on the spot: machine learning evaluation of pulmonary nodules[J]. *J Thorac Dis*, 2020, 12(11): 6954–6965.
- [3] JOY MATHEW C, DAVID A M, JOY MATHEW C M. Artificial Intelligence and its future potential in lung cancer screening[J]. *Excli J*, 2020, 19: 1552–1562.
- [4] MOLDOVANU D, DE KONING H J, VAN DER AALST C M. Lung cancer screening and smoking cessation efforts[J]. *Transl Lung Cancer Res*, 2021, 10(2): 1099–1109.
- [5] MESA-GUZMÁN M, GONZÁLEZ J, ALCAIDE A B, *et al.* Surgical outcomes in a lung cancer-screening program using low dose computed tomography[J]. *Arch Bronconeumol*, 2021, 57(2): 101–106.
- [6] SATHYAKUMAR K, MUNOZ M, SINGH J, *et al.* Automated lung cancer detection using artificial intelligence (AI) deep convolutional neural networks: a narrative literature review[J]. *Cureus*, 2020, 12(8): e10017.
- [7] OUDKERK M, LIU S Y, HEUVELMANS M A, *et al.* Lung cancer LDCT screening and mortality reduction-evidence, pitfalls and future perspectives[J]. *Nat Rev Clin Oncol*, 2021, 18(3): 135–151.
- [8] PINSKY P. Artificial intelligence and data mining to assess lung cancer risk: challenges and opportunities[J]. *Ann Intern Med*, 2020, 173(9): 760–761.
- [9] ATHER S, KADIR T, GLEESON F. Artificial intelligence and radiomics in pulmonary nodule management: current status and future applications[J]. *Clin Radiol*, 2020, 75(1): 13–19.
- [10] 戴正行, 胡春洪, 王希明, 等. 基于 DenseNet 网络深度学习法 CT 图像人工智能分析技术判断肺结节良恶性[J]. *放射学实践*, 2020, 35(4): 484–488.
- [11] BINCZYK F, PRAZUCH W, BOZEK P, *et al.* Radiomics and artificial intelligence in lung cancer screening[J]. *Transl Lung Cancer Res*, 2021, 10(2): 1186–1199.
- [12] 王亮, 许迪, 孙丹丹, 等. 人工智能辅助软件可提升疲劳状态下放射科规培医师对肺结节的检测效能[J]. *放射学实践*, 2021, 36(4): 475–479.
- [13] 彭志强, 郭静波, 邓晓, 等. 人工智能在肺小结节诊断中的临床研究与应用[J]. *中国医学装备*, 2021, 18(9): 42–46.
- [14] 李欣菱, 郭芳芳, 周振, 等. 基于深度学习的人工智能胸部 CT 肺结节检测效能评估[J]. *中国肺癌杂志*, 2019, 22(6): 336–340.
- [15] PRAYER F, RÖHRICH S, PAN J, *et al.* Künstliche Intelligenz in der Bildgebung der Lunge [Artificial intelligence in lung imaging][J]. *Radiologe*, 2020, 60(1): 42–47.
- [16] 蔡雅倩, 张正华, 韩丹, 等. AI 对肺磨玻璃结节筛查及定性的临床应用研究[J]. *放射学实践*, 2019, 34(9): 958–962.
- [17] 赵呈华. 人工智能辅助诊断系统联合 CT 检查肺结节的诊断价值[J]. *实用临床医药杂志*, 2020, 24(19): 9–11.

(本文编辑: 周冬梅)

(上接第 7 面)

- [27] PAN W Y, BIAN C, ZOU G L, *et al.* Combining NLR, V20 and mean lung dose to predict radiation induced lung injury in patients with lung cancer treated with intensity modulated radiation therapy and chemotherapy[J]. *Oncotarget*, 2017, 8(46): 81387–81393.
- [28] GRAHAM M V, PURDY J A, EMAMI B, *et al.* Clinical dose-volume histogram analysis for pneumonitis after 3D treatment for non-small cell lung cancer (NSCLC) [J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 1999, 45(2): 323–329.
- [29] MCGARRY C K, AGNEW C E, MOHAMMAD H, *et al.* The role of complexity metrics in a multi-institutional dosimetry audit of VMAT[J]. *Br J Radiol*, 2016, 89(1057): 20150445.
- [30] HALL E J. Intensity-modulated radiation therapy, protons, and the risk of second cancers[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2006, 65(1): 1–7.
- [31] HALL E J, WU C S. Radiation-induced second cancers: the impact of 3D-CRT and IMRT[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2003, 56(1): 83–88.
- [32] NEWHAUSER W D, MARCO D. Assessing the risk of second malignancies after modern radiotherapy [J]. *Nat Rev Cancer*, 2011, 11(6): 438–48.
- [33] 孙尧, 刘希军, 刘同海, 等. 胸中段食管癌三维适形放疗、调强放疗及旋转调强放疗的剂量学研究[J]. *肿瘤研究与临床*, 2013, 25(1): 15–18.

(本文编辑: 陆文娟)