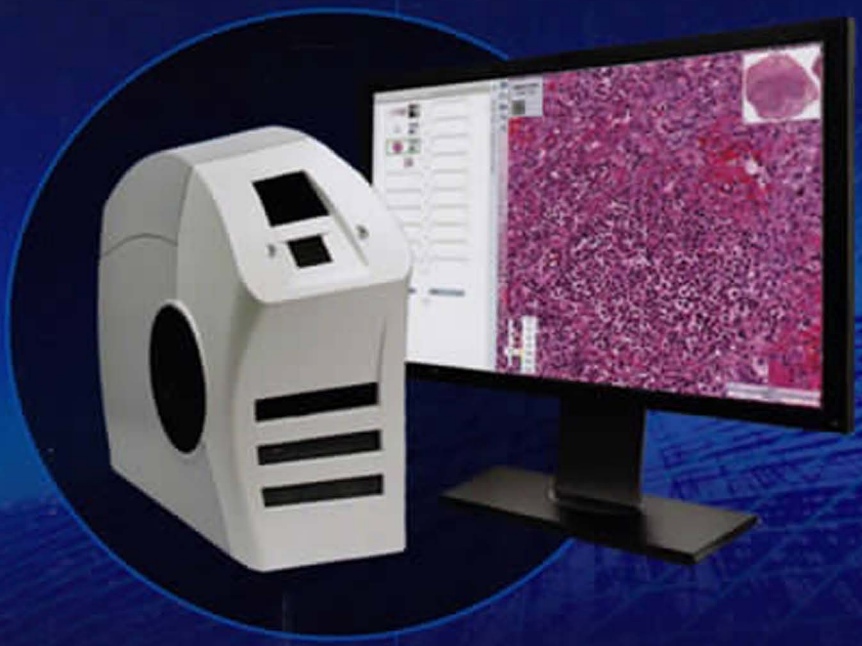


远程病理学

系统构建及临床应用

TELEPATHOLOGY

SYSTEM CONSTRUCTION AND CLINICAL APPLICATION

姚建国 徐国利

上海科学技术出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

著
姚建国　徐国利

远程病理学

系统构建及临床应用

Telepathology: System Construction and Clinical Application

上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

远程病理学：系统构建及临床应用 / 姚建国，徐国利著. —上海：上海科学技术出版社，2020.1
ISBN 978-7-5478-4602-5

Ⅰ.①远… Ⅱ.①姚… ②徐… Ⅲ.①病理学—远程会诊 Ⅳ.①R36

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2019)第 201985 号

远程病理学：系统构建及临床应用
姚建国 徐国利 著

上海世纪出版(集团)有限公司
上 海 科 学 技 术 出 版 社 出版、发行
(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235 www.sstp.cn)
印刷
开本 787×1092 1/16 印张 14.5
字数 280 千字
2020 年 1 月第 1 版 2020 年 1 月第 1 次印刷
ISBN 978-7-5478-4602-5/R·1933
定价：148.00 元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题，请向工厂联系调换

内容提要

本书主要从三个方面阐述了远程病理学的相关内容。一是从学科层面全面系统地介绍了远程病理学的概念内涵、发展历程、主要用途、应用范围、国内外现状，以及对解决我国病理资源短缺和分布不均衡的现实意义，力图使读者对远程病理学有一个完整的了解；二是从实践出发，介绍了远程病理学项目在临床病理应用中的具体实施办法、质量管理经验和远程平台运行维护的体会，目的是为国内开展实施远程病理学项目提供切实可行的参考依据；三是介绍了目前国内外关于远程病理学的技术标准、临床应用指南和法律监管等方面的内容，以方便项目实施者和监管部门参考和借鉴。因此，本书特别适合病理从业人员、医疗机构管理者和 IT 工程人员以及行业管理和监管部门人员学习和使用。

作者简介



姚建国

主任医师，教授，硕士研究生导师。广东省粤港澳合作促进会医药卫生大健康委员会病理联盟常委，中国病理主任联会委员，浙江省抗癌协会病理专业委员会委员，云康远程病理会诊中心主任。从事病理诊断、科研和教学工作 30 余年，形成了以胆囊及肝脏病理（肝脏肿瘤、肝病及肝移植病理）为重点，并专注于脑肿瘤、软组织病理及远程病理学的个人业务专长。从事远程/数字病理诊断工作近 10 年，参与和见证了中国远程病理诊断和数字病理的发展历程。

先后主持包括国家自然科学基金项目在内的各类科研项目 6 项，获得省市级科技奖励 4 项，发表包括 SCI 在内的核心期刊论文 20 余篇。主编、参编著作 3 部。



徐国利

病理医生，毕业于武汉大学。广东省医学会病理学分会委员，广东省医师协会病理科医师分会委员。从事病理工作近 20 年，熟悉病理科质量管理和 CAP 认证，在数字病理、人工智能和分子病理方面有深入的研究。在云康健康产业集团主持开发了新一代远程病理平台和数字病理系统，目前已成为中国病理行业应用较多的病理系统之一。

序 一

基于光学显微镜的传统病理诊断模式，100 余年来一直未有重大改变。然而，随着互联网技术的不断迭代升级和图像处理技术的显著进步，这一状况正在逐渐发生改变。病理医生观察、标注、分析由组织切片生成的数字图像做出病理诊断，以及基于数字图像的临床应用，构成了数字病理学的基本内容；而通过数字图像的网络传输，在远距离做出病理诊断，则形成了远程病理学。显然，远程病理学的基本特点是病理医生不在诊断“现场”，这就为解决基层、偏远及欠发达地区病理资源短缺和病理医生不足的问题带来了契机，这也是远程病理学诞生和发展的原动力。

1989 年挪威远程病理（冰冻）项目的成功实施，开启了远程病理可持续临床应用探索的序幕。经过 30 年的可行性研究、系统验证及临床实际应用，数字及远程病理学作为一种诊断方法已被广泛接受。目前，欧盟、加拿大、英国、美国食品药品管理局等已陆续批准数字及远程病理学（以 WSI 模式为主）应用于常规病理诊断（包括初始诊断、术中冰冻和远程会诊）。国内远程病理会诊的开展已近十年，取得了不少成绩。近几年，包括初始诊断和术中冰冻在内的远程病理的常规应用也逐步开始，并且取得了不错的效果。

但是，作为病理学的新兴领域，远程病理学的全面临床应用尚处于早期起步阶段。许多问题（如图像的生成、传输、存储及压缩等）还缺乏统一的技术标准，合规性还有待于进一步细化和明确，费用补偿、设备成本及业内的可接受性等都需要解决。而对这些问题的了解和相关信息的获取，主要渠道是论文文献和会议交流。特别是在国内，全面、系统介绍远程病理学相关知识的书籍，迄今尚未见到。正是在这种情况下，姚建国医生历经一年多时间，将自己多年来学习和实践远程病理学的知识和体会汇集成一本《远程病理学：系统构建及临床应用》奉献给大家。应该说，该书的出版，恰逢其时，对我国临床病理事业的发展贡献巨大。

《远程病理学：系统构建及临床应用》有以下几个特点。

第一，内容全面系统。该书对远程病理学近 70 年的发展历程作了全面梳理，对远程

病理的图像模式、系统分类、网络运行架构、规范化验证及临床应用等作了系统化的介绍，帮助读者对远程病理学知识有了更系统、更全面的了解和认识。

第二，实用性强。作者从自己的实践出发，对远程病理学实施过程中的质量管理、系统平台构建及临床应用等进行了深入的解析，并提出了相应的措施和实施办法。这些都是作者多年来在临床一线从事远程病理工作的经验总结，难能可贵，对实施远程病理项目具有很强的借鉴和指导意义。

第三，资料翔实可靠。该书引用了大量的文献资料，既有远程病理学发展历史节点上的里程碑式的文献，也有关于临床应用和数字病理技术的最新文献报道（文献检索到2019年6月底）。特别是关于临床应用的合规性文件，许多都是各国监管部门或学术机构（如欧盟CE标志、FDA、ATA、CAP、DPA及CRP等）在其网站发布的管理规范或条例，这既反映了编者严谨治学的态度，同时也符合数字病理学技术快速发展对文献材料时效性的严格要求。

总之，《远程病理学：系统构建及临床应用》是一本内容丰富、适合病理学从业者及相关人员阅读的不可多得的参考书。该书的出版契合了当下国家通过“互联网＋”和远程医疗解决病理服务能力不足和病理资源分布不均衡的政策。相信该书一定会对远程及数字病理在国内的发展起到促进和推动作用。

希望继续努力，不断进取，为中国远程病理事业的发展出力、发光！



2019年8月17日于华西医院

序 二

远程病理学是集病理知识、图像处理和网络传输于一体的病理学新技术，属于数字病理学应用的一部分。因其不受时空、地域限制，以及可以“共享”其他地域病理医生的特点，远程病理学对解决病理医生不足和分布不均衡及偏远落后地区病理资源短缺的问题提供了一个行之有效的办法。

远程病理学发展到今天已数十年。尽管大多数国家和地区包括欧洲、北美及大洋洲，已陆续批准远程病理学用于包括初始诊断、术中冰冻及远程会诊在内的常规病理工作，而且一些学术医疗机构正在进行或已完成传统病理科的数字化转变，但总体上远程及数字病理仍处于全面应用的起步阶段。特别是在我国，远程病理仍以远程会诊为主。远程病理学的一些技术问题如图像格式、存储策略、数据安全等尚未完全解决；具体实施过程中的收费及定价机制、准入标准及责任分担等还有待明确；病理医生及相关管理者对远程病理的观念还需进一步转变。因此，远程病理学的全面应用还有很长的路要走。另外，远程病理学相关知识及信息的获取途径主要是国外文献、讲座及网络，信息大多数呈碎片化状态。全面系统阐述远程病理学内容的书籍很少。《远程病理学：系统构建及临床应用》是姚教授团队多年从事远程病理学工作的经验总结，特别是在质量保证、远程平台构建及系统验证等方面，内容翔实，措施具体，方法实用，对远程病理学在临床病理中的应用具有很好的指导和借鉴作用。

该书内容全面、丰富，除病理医生关心的重点外，还分别介绍了系统构建中涉及的网络传输、硬件设备，以及国内外的标准、指南及准入法规等相关内容。因此，这本著作不仅适用于病理学工作者，也适用于从事远程病理相关工作的计算机专业和管理人员；同时，对远程病理学实施标准的制定、行业监管等也具有一定的借鉴和参考意义。

随着技术的不断进步和应用的普及，远程病理学的发展会越来越快。随着医改的不断深入，“互联网＋”和远程医疗政策的实施，加之解决偏远和居住分散地区、基层医院等

病理资源短缺和病理服务可及性的迫切需要，远程病理学的应用空间非常巨大，发挥的作用也越来越明显。相信《远程病理学：系统构建及临床应用》的出版，对促进国内远程病理的发展和应用具有重要的现实意义。



2019 年 8 月 19 日

前 言

远程病理学(telepathology)作为集病理学、图像处理技术和网络信息技术于一体的远程医疗(telemedicine)领域的新兴分支学科,经过近七十年的发展,目前已经广泛应用于世界各地的病理学实践中,主要临床应用包括远程初始诊断(primary diagnosis)、远程术中诊断(intraoperative consultation, IOC)和远程会诊(secondary consultation)。其最大的优势是超越时空限制,共享病理医生资源,解决中低收入国家和偏远分散地区的病理资源短缺和病理服务的可及性问题。

但远程病理学在中国的起步比较晚,从2011年底国家病理质控评价中心启动全国远程病理会诊试点算起,只有将近十年的时间。与国外相比,国内的远程病理学在临床应用与普及的程度上存在明显差距,主要体现在以下几个方面:由于远程病理学是以远程会诊的形式引入国内的,所以到目前为止,大多数人(包括一些专家)对远程病理学的认识还仅仅停留在会诊层面,当然,远程会诊也很重要,但仅仅是远程病理学的一小部分内容;近年来各种学术活动及网络上不乏远程及数字病理的内容,但大多数都流于表面化和碎片化,难以让人对远程病理学的基本知识在学科整体层面上有一个完整、系统、全面和深入的了解;由于对远程病理学的真正用途了解不够,使得远程病理学在常规病理的远程初始诊断和术中IOC中的应用受到了限制,从而影响了远程病理学在解决国内偏远、落后地区病理资源短缺和病理服务可及性中的作用;同时,人们对病理科数字化(以数字图像分析和本地诊断为中心的病理工作流程转变)的不积极态度阻碍了数字病理学的发展进程,而病理科数字化又是临床病理通向人工智能(artifical intelligence, AI)辅助诊断的必由之路。

多年的远程病理实践活动,使笔者充分了解到中西部很多地方(如云南省、贵州省、西藏自治区、内蒙古自治区、四川省及湖南省湘西等地)的县市级医疗机构的真实病理现状,科室残缺不齐,资源匮乏,病理医生缺乏有效训练而且数量严重不足,整体诊断能力较差。不仅使当地群众的病理服务需求难以得到满足,同时也严重制约了医院的发展。尽管国家在提升县级医疗机构能力建设中的资金和政策上给予了很大支持,医疗机构的基础设施也明显改善,但是,骨干医疗人才和病理医生的短缺在短时间内却难以弥补。实践表明,远程病理学是现阶段解决这些地区病理服务能力严重不足的最合适、最有效的办法。

正是这种迫切的现实需求，再加上多年来远程病理学的实践感受，才促使了《远程病理学：系统构建及临床应用》的孕育和诞生。希望拙作能够对远程病理学在国内的发展起到促进和推动作用，也希望对国内相关人员准确全面了解远程病理学有所裨益！

需要指出，第一，目前的远程病理系统是基于现行的 4G 网络传输条件，待 5G 网络成熟应用后，图像传输方式和一些技术标准可能会发生改变，希望届时读者根据具体实践环境加以调整；第二，关于国外的一些远程病理指南和标准，发布时间大多在五年以上，已经进入密集的修订更新期，新的版本在不远的将来会陆续发布，希望读者在参考应用时加以注意；第三，书中引用了大量的文献和相关机构发布的文件，特别是在远程病理学临床应用的可行性讨论中，内容略显烦琐和冗长，主要目的是希望提供详尽的资料以使读者能够全面了解远程病理学可行性的证据，树立临床应用的信心。

当然，本书并不完美，甚至还略显粗糙。主要是因为笔者的能力实在有限，迫于目前现实需要和内心责任感的驱使而编写本书，属于不得已而为之。另外，时间仓促，对一些重要的文献、资料的理解不够全面深入，也或多或少地影响了本书的深刻性。因此，拙作的出版，仅仅是国内远程病理学发展过程中的一枚石子，希望这枚石子能够激起国内远程病理学发展的绚丽浪花。同时，更希望国内病理人一起努力，使这朵远程病理学发展的浪花越开越盛大，越开越艳丽！

远程病理学是一群人的工作，本书的出版也得到了这群人的支持与帮助。在此，非常感谢关注与支持本书的病理界老师和同人、单位的领导和同事、家人和朋友以及出版社的老师们！

最后，特别感谢步宏、韩安家两位教授在百忙之中为本书作序！

姚建国　徐国利

2019 年 8 月 12 日

专业术语英汉对照

American Telemedicine Association (ATA)	美国远程医疗协会
Apollo dynamic telepathology system	阿波罗动态远程病理系统
Armed Forces Institute of Pathology (AFIP)	武装部队病理研究所
artificial intelligence (AI)	人工智能
Association of Medical Colleges	(美国)医学院校协会
Atrium Medical Center, Heerlen	(荷兰)海伦中庭医疗中心
automated WSI telepathology	自动全切片图像远程病理系统
Canadian Association of Pathologists	加拿大病理学家协会
Canadian Medical Protective Association (CMPA)	加拿大医学保护协会
Central Pathology Laboratory (CPL)	(美国)中心病理实验室
clinical pathology	临床病理学
cold storage	冷藏
College of American Pathologists (CAP)	美国病理学家协会
College of Physicians and Surgeons of Saskatchewan (CPSS)	(加拿大)萨斯喀彻温省内科医生和外科医生学院
computerized analysis of medical images	计算机图像分析
David Sarnoff Radio Corporation of America	美国大卫萨诺夫广播公司
decentralized telepathology network	分布式远程病理网络
demilitarized zone	隔离区
Department of Veterans Affairs	(美国)退伍军人事务部医院病理科
digital imaging and communications in medicine	医学数字成像和通信
digital pathology (DP)	数字病理学
digital pathology association (DPA)	数字病理学会
Digital Pathology Commission (DPC)	数字病理委员会
digital pathology system (DPS)	数字病理系统

direct attached storage	直接连接存储
dual dynamic RT/WSI telepathology	双模动态机器人/全切片图像远程病理系统
dynamic robotic/WSI telepathology	动态机器人/全切片图像远程病理系统
dynamic RT	动态机器人远程病理系统
Eastern Quebec Telepathology Network (EQTN)	东魁北克远程病理网络
endobronchial ultrasound-guided	支气管内超声引导下
endometrial intraepithelial neoplasia	子宫内膜上皮内瘤变
endoscopic ultrasound-guided	超声内镜引导下
estrogen receptor (ER)	雌激素受体
European Commission (EC)	欧盟委员会
European Union (EU)	欧盟
Federal Association of German Pathologists (FAGP)	德国病理学家联邦协会
Federation of Medical Regulatory Authorities of Canada (FMRAC)	加拿大联邦医疗管理局
fine-needle aspiration biopsy (FNA)	细针抽吸活检
fluorescence in situ hybridization (FISH)	荧光原位杂交
Food and Drug Administration (FDA)	(美国)食品药品管理局
Health Canada	加拿大卫生部
hospital information system (HIS)	医院信息系统
hot storage	热存储
hybrid dynamicRT/SI telepathology	复合型动态机器人/静态图像远程病理系统
image life cycle management	图像生命周期管理
immunohistochemistry (IHC)	免疫组织化学
in vitro diagnostic (IVD)	体外诊断
in vitro diagnostic medical devices (IVD-MD)	体外诊断医疗设备
in vitro diagnostic medical device directive (IVDD)	体外诊断医疗器械指令
in vitro diagnostic medical device regulation (IVDR)	《体外诊断医疗器械管理法》
Innovating Health International (IHI)	国际健康创新组织
intensity transport equation	强度传输难题
interactive microscope emulator system	交互式显微镜仿真系统
internet technology	互联网技术
intraoperative consultation	(远程)术中诊断
Kalmar County Hospital	(瑞典)卡尔马郡医院

Kamuzu Central Hospital	卡穆祖中央医院
laboratory accreditation program (LAP)	实验室认证计划
laboratory developed test (LDT)	实验室开发测试
laboratory information system (LIS)	实验室信息系统
Massachusetts General Hospital (MGH)	(美国)马萨诸塞总医院
mitotic activity index (MAI)	核分裂活性指数
mobile telepathology	移动远程病理学
mobile whole slide imaging	移动全切片成像
National Bladder Cancer Group (NBCG)	(美国)国家膀胱癌项目组
National Cancer Institute (NCI)	(美国)国家癌症研究所
network attached storage	网络附加存储
not substantially equivalent (NSE)	非实质性等同
open mobile telepathology system	开放移动远程病理系统
operator directed WSI	人工控制全切片图像远程病理系统
patient health information (PHI)	患者健康信息
peer review	同行审查
picture archiving and communication system (PACS)	图片存储传输系统
pocket electronic health record	口袋电子健康记录
premarket approval (PMA)	上市前批准
primary diagnosis	(远程)初始诊断
Princess Margaret Hospital	玛格丽特公主医院
primary histopathological diagnosis	初始组织病理诊断
progestogen receptor (PR)	孕激素受体
quality assurance (QA)	质量保证
quality control (QC)	质量控制
quality management (QM)	质量管理
quantitative phase imaging	定量相位图像
rapid on-site evaluation (ROSE)	现场快速评估
regions of interest	热点区域
Royal College of Pathologists (RCP)	(英国)皇家病理学家学院
Royal College of Pathologists of Australasia	澳大利亚皇家病理学家学会
secondary diagnosis	(远程病理)会诊
Spanish Society of Anatomic Pathology (SSAP)	西班牙解剖病理学会
static-image	静态图像

static image telepathology	静态图像远程病理系统
static RT	静态机器人远程病理系统
storage area networks	存储区域网络
store-and-forward	存储-转发
scalable whole slide imaging	可缩放全切片成像
teleconsultation	远程会诊
telecytology	远程细胞学
teledermatology	远程皮肤病学
telehealth	远程健康
telemedicine	远程医疗
telepathology (TP)	远程病理学
telepsychiatry	远程精神/心理学
teleradiology	远程放射学
telesurgery	远程外科学
television microscopy	电视显微镜
thinprep cytologic test (TCT)	液基薄层细胞检测
Toronto General Hospital (TGH)	多伦多总医院
Toronto Western Hospital (TWH)	多伦多西区医院
Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU)	欧洲联盟运作条约
tumour budding (TB)	肿瘤出芽
turnaround time (TAT)	周转时间
University Health Network (UHN)	(加拿大多伦多)大学卫生网络
University of California at Los Angeles (UCLA)	加州大学洛杉矶分校
University of North Carolina	北卡罗来纳大学
University of Pittsburgh Medical Center (UPMC)	(美国)匹兹堡大学医学中心
video microscopy	视频显微镜
virtual microscopy	虚拟显微镜
virtual slide	虚拟切片
whole-slide imaging (WSI)	全切片图像
Z Stacking	Z 堆