

附件

拟推荐省科学技术奖项目详细信息

项目名称：基于多层次CT影像组学的肺结节术前无创分层诊断与侵袭风险预测体系

项目所有完成人：郭莉莉、袁梅、徐青青、俞同福、王芬、杨斌、隗英

项目所有完成单位：淮安市第一人民医院、南京医科大学第一附属医院、上海联影智能科技股份有限公司

项目简介

肺结节是肺癌筛查最常见异常征象，其中亚实性（磨玻璃）结节病理谱系复杂，涵盖良性病变、癌前病变（AAH）、原位腺癌（AIS）、微浸润腺癌（MIA）及浸润性腺癌（IAC）。不同病理类型患者手术方案、随访策略、远期预后差异显著。当前临床诊疗存在多重关键瓶颈：单纯结节大小、实性占比等传统容积指标易受肺泡塌陷、纤维化干扰，分型准确率低；放射医师肉眼判读主观性强，低年资医师诊断误差大，三分类良/非侵袭/侵袭结节鉴别效能极低；实性成分<6mm 微小混合磨玻璃结节为指南管理盲区，隐匿浸润灶肉眼难以识别，存在漏诊与过度随访双重风险；缺乏可术前预判脏层胸膜侵犯（VPI）工具，无法精准指导肺癌 T 分期与术后辅助化疗选择。

围绕肺结节精准无创术前评估重大临床需求，本项目以2017—2023 年系列递进式 CT 影像组学研究为基础，构建一套完整、标准化、可多中心推广的肺结节多层次无创预测技术体系，整体研究遵循**基础效能验证→轻量化二分类模型→三级病理分层诊断→微小实性成分结节专项模型→胸膜侵犯分期预测**的递进科研主线，形成“基础理论-分层模型-难点亚组攻关-分

期预后评估”完整研究链条。

首先奠基对照研究，项目纳入 431 例亚实性肺腺癌，同步提取强度、纹理、小波 3 大类共 300 维 CT 影像组特征，采用 Relief 筛选最优特征构建 SVM 分类模型，系统对比影像组标志物与传统容积分析法。证实影像组模型鉴别 AIS/MIA 与 IAC 准确率 80.5%（AUC=0.829），显著优于容积模型 69.5%（P=0.049），首次量化肿瘤内部异质性，奠定影像组学用于肺结节分型的理论与技术基础。

在此基础上进行轻量化二分类筛查模型。面向基层肺癌筛查场景，纳入 192 例肺腺癌，基于 LASSO 算法筛选 14 个稳定影像特征构建 Rad-score 评分模型，仅依靠 CT 影像组学特征即可区分非侵袭与侵袭性腺癌，训练集 AUC=0.83、验证集 AUC=0.77，优于单一 CT 均值等传统定量指标，搭建低成本、易落地初筛工具。

接下来搭建三级病理分层诊断体系。针对临床全谱系结节鉴别需求，纳入 189 例手术确诊孤立肺结节（良性 71 例、恶性非侵袭 51 例、侵袭性癌 67 例），搭建三套递进预测模型：良性 vs 恶性、非侵袭 vs 侵袭、三类同步多分类。测试集 AUC 分别达 0.85、0.89、0.84；同期开展双盲医师对照试验，证实高、低年资医师三分类 AUC 仅 0.52，影像组模型可显著消除人工诊断主观偏差，一站式完成全病理类型分层评估。

项目推进到微小实性成分结节专项多中心模型。聚焦临床痛点-实性成分<6mm 混合磨玻璃结节（Fleischner 指南随访盲区），纳入 1248 枚病灶，划分院内建模队列与外院独立外部验证队列；筛选 7 个核心影像特征构建纯影像模型、临床模型、联合列线图。外部验证集影像组模型 AUC 高达 0.924，显著优于单纯 CT 形态模型；决策曲线证实模型在 10%~85%风险区间具备稳定临床净获益，填补实性成分<6mm 结节侵袭性无创评估空白，为指南个体化随访方案提供量化依据。

基于上述工作，项目组建立脏层胸膜侵犯（VPI）分期预测模型。将研究从病理分型延伸至肺癌 T 分期与预后评估，纳入 156 例混合实性浸润腺癌，筛选 10 个影像特征，融合 CT 形态临床指标构建联合列线图。验证集 AUC=0.888，显著优于单纯临床模型（0.787，P=0.049），可术前无创预判胸膜侵犯，直接指导手术术式选择与术后辅助化疗筛选，打通“筛查-术前分型-肺癌分期-个体化治疗”完整临床评估闭环。

整套研究统一采用薄层平扫 CT、手术病理为金标准，建立标准化 3D 病灶分割、高通量特征提取、多重机器学习建模、内外双验证、校准曲线/决策曲线多维评价的标准化技术流程，所有模型观察者一致性 ICC>0.8，可重复性强。

本项目总体创新贡献：构建覆盖肺结节全病理谱系、适配普通人群与高危部分实性结节、延伸至肺癌分期的多层级 CT 影像组学无创预测体系，形成“异质性量化基础理论-分层诊断工具-特殊结节专项方案-预后分期评估”完整成果链条，为肺结节精准医疗提供无创、低成本、可基层推广的量化评估手段。

项目第七完成人隗英作为科学家长期合作，团队依托淮安市第一人民医院、南京医科大学第一附属医院胸部 CT 大样本手术病理数据库，长期开展胸部影像 AI 诊断相关基础与临床转化工作。项目实施期间，先后获批国家青年科学基金项目、市级医学科研课题多项；成果产出系列高质量 SCI 论文 5 篇，涵盖《European Radiology》《European Journal Radiology》《Frontiers in Oncology》等放射学、肿瘤学权威期刊；获 2022 年度江苏省医学引进新技术二等奖 1 项、2023 年度淮安市新技术引进奖一等奖 1 项；发表相关核心及 SCI 论文 20 余篇，具有较好的工作基础。配套模型经内部、外部多中心队列验证，临床应用价值明确，已在本院及合作单位开展辅助临床结节评估工作，显著提升术前诊断精准度，减少过度手术与漏诊，具备良好临床转化前景。

本项目依托系列 5 项代表性 SCI 论著形成完整研究成果，研究数据均来自手术病理确诊患者，全部模型完成内部交叉验证，高难度微小结节模型增设独立外院外部验证，技术稳定、证据充分，可广泛应用于肺癌筛查、胸外科术前规划、呼吸科随访分层等临床场景。

代表性论著

1. Comparison of a radiomic biomarker with volumetric analysis for decoding tumour phenotypes of lung adenocarcinoma with different disease-specific survival.
2. Radiomic signature: a non-invasive biomarker for discriminating invasive and non-invasive cases of lung adenocarcinoma.
3. Prediction efficacy of feature classification of solitary pulmonary nodules based on CT radiomics.
4. A radiomics nomogram for invasiveness prediction in lung adenocarcinoma manifesting as part-solid nodules with solid components smaller than 6 mm.
5. Predicting visceral pleural invasion in lung adenocarcinoma presenting as part-solid density utilizing a nomogram model.