

# WHITE PAPER MEDICAL IMAGING AI IN CHINA

## 中国医学影像AI 白皮书

2019年1月



中国医学影像AI产学研用创新联盟

**编委会成员：**

主编: 刘士远  
副主编: 钱大宏, 沈定刚, 张惠茅  
编写秘书长: 高宏, 萧毅

**AI应用模块执笔:**

AI应用综述执笔: 联影智能  
超声AI: 德尚韵兴医疗科技  
影像拍片AI质控: 电子科大金盘  
病理AI: 衡道病理  
盆腔影像AI: 汇医慧影  
大血管疾病AI: 汇医慧影  
DR影像智能报告AI: 科大讯飞  
神经系统影像AI: 深睿医疗  
脑部影像AI: 深睿医疗  
心血管疾病AI: 数坤科技  
眼底图AI: 体素科技  
皮肤疾病AI: 体素科技  
肺结节等胸部AI: 推想科技  
骨关节疾病AI: 杏脉科技  
介入: 杏脉科技  
小儿疾病AI: 杏脉科技  
乳腺影像AI: 依图医疗  
骨龄判读AI: 依图医疗



# 目录

## 人工智能在医疗领域的应用概述

自然语言处理在医疗领域的应用	7
1. 智能辅诊	7
2. 电子病历语音录入	7
在体征监测的应用	7
1. 光容积描记法	7
2. 心电图	8
3. 连续血糖监测 ( continuous glucose monitoring , CGM )	8
在基因组学和蛋白质组学的应用	8
1. 蛋白质组学	8
2. 基因组学	9
在临床数据的应用	9
在医学影像的应用	9
1. 影像设备的图像重建	10
2. X线胸片阅读	10
3. 眼底检测	10
4. 脑区分割	10
5. 脑疾病诊断	10
6. 器官分割/靶区勾画	10
7. 骨伤鉴定	10
8. 乳腺疾病诊断	10
9. 超声辅助诊断	10
10. 病理切片分析	11
11. 骨龄分析	11
在医学视频中的应用	11
1. 内窥镜	11
2. 胶囊机器人	11
3. 手术机器人	11
在运动管理的应用	11
1. 背景和产品研发现状	12
2. 临床应用现状	12
3. 目标和挑战	12
在药物发现中的应用	12
1. 靶点筛选	13
2. 药物筛选	13
3. 药物优化	13
4. 小分子药物晶型预测	13
5. 病人识别及招募	13

## 医学影像AI算法的最新进展

计算机视觉算法的发展	16
1. 分割	16
2. 配准	17
3. 识别	17
4. 分类	18
5. 映射	18
用于医学影像的算法进展	19
1. 小数据	19
2. 分布式	19
3. 多模态	20
4. 辅助治疗	21
5. 普适性 ( 对于不同机器 )	21
6. 开放式AI计算平台	22

## 医学影像AI的数据

医疗AI发展对数据的要求	24
医学影像AI结构化数据的现状	24
1. 学术研究方面	24
2. 产品开发方面	24
3. 注册法规方面	24
医学影像数据的收集和标注	25
医学影像AI结构化数据服务及共享的现状	26
科研的需求	27

## 临床应用

医学影像AI的需求调研	30
1. 医师团队	30
2. 科研院校	31
医学影像AI临床应用现状与展望	33
1. 肺结节等胸部AI	33
2. DR影像智能报告AI	34
3. 骨关节疾病AI	35
4. 心血管疾病AI	36
5. 神经系统影像AI	37
6. 超声AI	38
7. 乳腺影像AI	39
8. 介入	40

除《企业家第一课》、《企业家功成堂》外，其他公众号分享本期资料的，均属于抄袭！

邀请各位读者朋友尊重劳动成果，关注搜索正版号：[《企业家第一课》](#)、[《企业家功成堂》](#)

# 谢谢观看！

企业家第一课，专注做最纯粹的知识共享平台



关注官方微信  
获取更多干货



加入知识共享平台  
一次付费 一年干货

9. 骨龄判读AI	40	深思考人工智能	62
10. 小儿疾病AI	41	视见科技	63
11. 脑部影像AI	42	数坤科技	63
12. 盆腔影像AI	43	体素科技 (VoxelCloud)	63
13. 眼底图AI	45	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	63
14. 病理AI	47	图玛深维	63
15. 大血管疾病AI	49	推想科技	64
16. 皮肤AI	49	卫宁健康	64
17. 人工智能研发管线及策略分析	51	西安盈谷	64
<b>产业化现状</b>		西门子医疗	64
产业化现状概述	56	杏脉科技	64
<b>典型AI产业简介</b>		一脉阳光	65
1. 影像拍片AI质控	56	依图医疗	65
2. 智能影像网关平台	56	翼展医疗	65
医学影像AI公司简介（按企业名称首字母排序）	57	云磁电子	65
Airdoc	57		
巴可	57		
北京青燕祥云科技有限公司（PereDoc）	57		
博莱科	57		
德尚韵兴医疗科技	58		
典数鑫	58		
点内科技	58		
EDDA Technology	58		
飞利浦	58		
富士胶片（中国）投资有限公司	59		
国药励展	59		
衡道病理	59		
汇医慧影	60		
IBM	60		
基诺联生物科技	60		
佳能医疗	60		
健培科技	60		
江丰生物	61		
金盘	61		
巨鼎医疗	61		
巨鲨医疗	61		
科大讯飞	61		
连心医疗	62		
联影智能	62		
全网云医疗	62		
融互医学	62		
深睿医疗	62		
<b>政策、挑战与建议</b>			
总论	68		
<b>政策解析</b>			
1. 智能制造开启AI道路	68		
2. “互联网+”提速	68		
3. AI加入国家战略规划	68		
<b>中国医疗影像AI的挑战</b>			
1. 注册审批	69		
2. 市场准入	69		
3. 建立标准	69		
4. 市场秩序	69		
5. 影像数据质量	69		
<b>政策建议</b>			70
<b>参考文献</b>			

# 01

## 人工智能在医疗领域的应用概述

Overview of AI Applications in Medical Field

中国医学  
影像AI产学研用创新联盟

WHITE PAPER  
MEDICAL IMAGING AI  
IN CHINA



近年来，随着相关技术的飞速发展，人工智能（artificial intelligence，AI）在医疗领域中的应用也在快速的推广，包括医学影像、临床决策支持、病例分析、语言识别、药物挖掘、健康管理、病理学等众多场景。随着医学数据集的扩增，硬件设备的提升，AI算法的不断优化改进，AI在医疗场景中的技术积累愈发成熟，越来越多的AI研究开始落地于医疗领域。

国务院于2017年7月发布的《新一代人工智能发展规划》中，提出了面向2030年我国新一代AI发展的指导思想、战略目标、重点任务和保障措施，部署构筑我国AI发展的先发优势，加快建设创新型国家和世界科技强国。其中将智能医疗作为重点任务之一提出。推广应用AI治疗新模式新手段，建立快速精准的智能医疗体系。探索智慧医院建设，开发人机协同的手术机器人、智能诊疗助手，研发柔性可穿戴、生物兼容的生理监测系统，研发人机协同临床智能诊疗方案，实现智能影像识别、病理分型和智能多学科会诊。基于AI开展大规模基因组识别、蛋白组学、代谢组学等研究和新药研发，推进医药监管智能化，加强流行病智能监测和防控。

“人工智能+”已经成为传统医疗巨头和互联网科技公司的未来战略方向。西门子医疗、通用医疗、飞利浦医疗、联影医疗以及东软医疗等设备公司纷纷成立智能医疗部门。谷歌、阿里巴巴、腾讯、复兴医药等企业也均表示会将医疗领域作为本企业AI的发力点，成为公司未来战略的重要组成部分。同时很多新生的AI公司比如联影智能、推想科技、体素科技、科大讯飞、深睿医疗、汇医慧影、图玛深维、依图科技等也在着力研发AI医疗影像产品，为医院和医师提供全链条的智能服务。AI医疗影像产品已涵盖从计算机辅助检测、计算机辅助诊断、计算机精准诊断、计算机量化随访、到计算机精准治疗的诊疗全流程。

在科学研究方面，医疗作为全人类的共同福利事业，吸引了很多AI的领军人物聚焦在医疗领域并取得研究进展，AI技术及算法在医学研究中大放异彩。大量研究结论已经形成论文在SCIENCE、NATURE、MICCAI、CVPR、RSNA等顶级刊物及顶级会议上发表交流，引发了AI医学研究的热潮。

全国各大医院也在积极开展AI的研究与合作项目，众多三甲医院已经启动智能诊疗助手、智能诊疗方案以及智能影像识别等AI技术的试点和临床试验工作。这对AI技术在医院的普及具有重要推动意义，也是AI技术在医疗领域落地的关键，将能为切实释放基层医疗潜能，下沉医疗资源，缓解就诊压力提供坚实的工作基础。

AI在医学领域中具体的技术应用体现如下。

## 自然语言处理在医疗领域的应用

自然语言处理（natural language processing，NLP）是AI和语言学领域的分支学科。此领域探讨如何通过计算机和AI技术处理及运用自然语言。NLP包括语言认知、理解、生成等部分，其主要处理的范畴有文本朗读和语音合成、语音识别、中文自动分词、自然语言生成、文本分类、信息检索、信息抽取、问答系统、机器翻译、自动摘要等。综合运用以上多种语言处理技术，可以在整个医院就诊流程中针对自然语言信息进行工作流程优化，提升就诊效率。

### 1、智能辅诊

在挂号阶段，通过AI交互式对话平台，可对患者提供的语音或文本内容进行症状记录，症状分析，提供就诊建议，导诊和导医决策。在候诊及院内导诊阶段，AI导诊机器人可提供常见问题的就诊和导诊解答。这个交互平台所具备的24小时不间断服务功能也能极大地解决患者在非常规时间段的导诊问题。在就诊及检查阶段，医师通过AI语音电子病历系统，自动生成患者的就诊报告，从而提升病历录入效率，提高病历质量。

### 2、电子病历语音录入

电子病历的广泛应用极大地提升了可供医师、研究者和患者使用的数据量。EMC和IDC发布的报告显示，2013年全球医疗保健数据量为153EB，预计年增长率为48%。这意味着到2020年，这个数字将达到2314EB（2.26ZB）。而AI技术的应用将成为电子病历增长的催化剂，借助AI技术，电子病历的录入效率和质量可以得到大幅度提高。在规范的电子病历和健康大数据的基础上，医师可结合患者症状和病历信息个性化定制诊治方案（检查化验、药物处方、手术建议等）。医师通过语音交互系统，快捷建立诊疗流程，将医师从当下繁琐的记录和输入操作解放出来，让医师更专注于诊疗决策环节，站在医师的角度提高诊断效率。

根据丁香园调查，50%以上的住院医生每天用于写病历的平均时间达4小时以上，其中一部分甚至超过7小时。《福布斯》此前曾经报道：医生花费27%的时间在诊室问诊，还有49.2%的时间在做书面工作，其中包括使用电子健康记录系统。即便在诊室，医生只花52.9%的时间在跟患者沟通，还有37%的时间在处理书面工作。电子病历录入的简易性和高效性成为临床医生的迫切需求。

智能语音录入全过程由医疗领域语言数据模型进行支撑，该数据由针对各个科室的业务进行了梳理，定制语音模型而来，覆盖各个科室常用的病症、药品名称、操作步骤等关键信息。解决医生的口音问题，需要智能语音录入系统过程中进行自我学习，识别准确率会逐渐提升。在不需要人工干预的情况下，让系统的识别率持续提高，从而有效的解决医生的口音问题。语音智能录入能够大幅提高医生录入的病历速度，从而节省医生的宝贵时间，使其能专注疗。在某些科室，如影像科、超声科、口腔科等，智能语音录入能够实现检查、诊断和病历录入同时进行，避免了医生诊断总是被打断的情形，让医生能够专注于诊疗行为。由于医技科室的特殊性，需要在2个屏幕间来回切换，一会看片子，一会进行报告记录。在口腔科，医生通过语音录入方式不仅提高了工作效率，还能有效避免复制粘贴操作，规范病历输入，增加病历输入的安全性。医疗智能语音录入还需要克服嘈杂的环境、识别复杂的医学专业术语、满足不同语速和口音使用者，成为可靠、好用的技术，还有许多技术难点需要克服。

## 在体征监测的应用

医疗器械领域涉及国计民生，发展潜力巨大，作为快速增长的新兴技术领域，发展新型穿戴式医疗设备及体征检测设备具有重要意义。发展医疗级可穿戴式医疗设备是《中国制造2025》的战略要求，也是信息技术时代我国智能化发展的要求，发展可穿戴式智能医疗设备，将增强我国的创新能力，提升我国在全球医疗设备市场的竞争力。中国工程院启动的“我国全民健康与医药卫生事业发展战略研究”重大咨询项目中，清华大学医学院系统生物学研究中心程京院士的“医疗器械与新型穿戴式医疗设备的发展战略研究”是八个重点课题之一。

### 1、光容积描记法

光容积描记法（photoplethysmography，PPG）是借光电手段在活体组织中检测血液容积变化的一种无创检测方法。当一定波长的光束照射到指端皮肤表面，每次心跳时，血管的收缩和扩张都会影响光的透射（例如在透射PPG中，通过指尖的光线）或是光的反射（例如在反射PPG中，来自手腕表面附近的光线）。在具体的应用层面，结合深度学习和压缩感知技术，通过实现低采样率PPG信号的重建，在不损失信息的前提下，可以降低硬件功率和成本，提高便携设备的续航和寿命。AI技术针对房颤等内心律失常可以有效的进行监控，在心律失

常事件发生的第一时间预警并记录数据，并在后续就诊过程中为医师提供重要参考依据。国内多家公司，例如小米，华为等公司，做出了不同应用场景下的检测手环。有的企业将发出来的AI算法集成于专用芯片，从而降低产品成本，提高算法的鲁棒性。

## 2、心电图

心电描记术或心电图 (electrocardiography, ECG) 是一种经胸壁以时间为单位记录心脏的电生理活动，利用在人体皮肤表面贴上的电极，可以侦测到心脏的电位传动，而心电图所记录的并不是单一心室或心房细胞的电位变化，而是心脏整体的电位变化。在ECG的监测方面，目前常用的ECG监测仪大多只具有监测和记录输出等功能，不具有或仅有有限的分析功能。应用AI算法大幅度提高ECG数据的分析识别能力，在就诊时同步结合多个导联由AI算法的自动分析并生成精确的监测报告。随着便携和可穿戴设备的发展，将AI算法应用在随身设备的持续、即时、跟踪监测中，进一步提高对心脏病的风险监控。吴恩达团队已经开发了诊断心律不齐的深度学习算法，并将其应用于随身穿戴设备，构建深度学习网络模型对ECG数据进行分析，能够诊断多种心律不齐症状，准确率可以媲美临床医师。

## 3、连续血糖监测

### (continuous glucose monitoring, CGM)

CGM系统可连续监护和记录个体的葡萄糖水平。它的工作原理是用户使用自动植入器在皮肤下插入一个微小的传感器，使用高频电波获取血液中的不同血糖浓度的反射波，将其转换为电信号得到血糖浓度监测结果。区别于血糖仪只提供单一的葡萄糖离散读数，CGM系统可以每五分钟提供实时的葡萄糖信息，可对一天内个体的葡萄糖变化情况进行连续、动态的获取。AI算法可以长期跟踪用户的血糖数据，对其进行动态分析和症状监测。对患者用药或影响症状的行为进行记录并及时反馈。对于无创或极微创的体征监测，AI算法可以有效推动患者的自检及症状跟踪，以专家水平给出可靠的诊断结果。可以给患者和医师都带来极大的便利，使患者减少在院检查次数的同时提供给医师有效的监测数据，降低心脏、血糖等慢性疾病患者的就医成本，提高诊断效率。

## 在基因组学和蛋白质组学的应用

AI技术可用于基因组和蛋白质组的大数据分析。在过去，对综

合基因表达、蛋白质和单个器官的代谢数据的评估往往受限于有限的数据分析计算能力。AI能快速识别和学习数据中的信号和模式，能够处理大数据，分析所有端点以及它们的空间关系。这是建立知识和影响未来科学发展方向的关键。因此通过AI技术可以为制药和癌症预测赋能。

### 1、蛋白质组学

在诊断研究方面，可以把AI应用于蛋白质组学来进行蛋白质组学分析，也可以应用于功能蛋白质组学，来进行蛋白质质谱监测，通过对蛋白质代谢信息的分析来提供治疗策略。此外，还可应用于功能性脂类组学分析，分析作用酶和环境影响下疾病的病理学改变，运用系统工程和生物信息学的交叉验证输出结果。

药物研发是另一有大量数据集的学科。在这里，深度学习算法可以帮助解决分类挑战，通过诸如形状和氢键等分子特征的筛选，确定对这些潜在药物进行排序的标准。比如，生物技术公司Berg的研究人员利用对1000多例人类癌细胞和健康细胞样本的测试结果建立了一个模型，进而识别以前未知的癌症机制。他们改变细胞接触的糖和氧水平，模拟患病的人类细胞，追踪细胞的脂质、代谢物、酶和蛋白质情况。同时，利用其AI平台生成和分析来自于患者的大量生物和疗效数据，找到了患病细胞和健康细胞之间的重要差异。辉瑞 (Pfizer) 利用IBM Watson系统的机器学习技术来寻找肿瘤免疫治疗药物；赛诺菲 (Sanofi) 利用英国创业公司Exscientia的AI平台来研究代谢性疾病药物；罗氏 (Roche) 子公司基因泰克 (Genentech) 利用美国GNSHealthcare公司的AI系统来开发癌症药物。大部分的生物制药巨头都有类似的对外合作或内部项目。以美国通用、微软等大公司为代表，国外已有多家生物医药和科技公司运用超级计算机、AI和复杂的算法模拟制药过程，来预测新药品的效果，同时降低研发成本；亦或是通过AI算法来研究人体健康组织，探索人体分子和细胞自身防御组织以及发病的机制，利用AI和大数据来研发人体自身分子潜在的药物化合物，以便快速寻找能够用于制作新药的候选物质。

与欧美等发达国家相比，我国生物医药企业在AI推进新药开发方面障碍重重，亟待突破创新发展。我国是制药大国，新药研发的成就则代表制药工业发展的里程碑，使用AI有利于提高开发效率，在激烈的全球新药开发中提高竞争力。在高风险、高投入、高成本的压力下，我国制药企业必须借助AI大趋势，提

高药物自主创新能力、研发能力，推动中国从制药大国走向制药强国。

### 2、基因组学

与传统工具相比，应用AI技术开发出的深度学习工具，与传统工具相比，能够更准确地识别常见的遗传变异类型。高通量测序的普及和指数级上升的信息交流速率，大量数据产出正在驱使科研工作者思考如何对海量数据进行消化、归纳和应用。虽然科学家在约十五年前就已经首次完成人类基因组的测序工作。但在十五年后的今天，理解编码人类生命的海量数据仍然是艰难挑战，而这也正是机器学习技术所擅长解决的问题。通过AI的深度学习能力和海量数据处理能力，基因科学的发展速度可谓一日千里。谷歌于2017年12月4日星期一发布了一款名为DeepVariant的工具。该工具使用最新的AI技术，通过测序数据构建更加准确的人类基因组图像。最近，全球150位科学家联合在《Nature》上发文，阐述他们利用甲基化测序获得神经系统肿瘤的甲基化差异数据，通过开发AI系统，对2801例样本数据进行处理并归纳到91类已公布的神经系统肿瘤的甲基化特征中，再利用随机森林机器学习算法辅助AI决策，进而实现神经系统肿瘤的诊断和分型。研究结果显示，该AI诊断神经系统肿瘤与病理学家的诊断结果一致性在80%以上，可以说是以上尖端技术的完美结合。深度学习算法也可以应用于RNA事件构建预测模型，例如剪接、转录和聚腺苷酸化；能够识别突变并将其标记为致病性，并借助这些结果开发由短的核酸序列衍生出来的治疗方法；或是应用于癌细胞的生物标记物分析。当癌细胞摧毁免疫细胞和其他健康组织后，DNA和RNA的碎片在被重吸收之前仍然进行循环，其他无细胞的核酸则直接由癌细胞自身流出。通过结合这些无细胞的生物标志，可以对癌细胞在体内的活动进行实施跟踪，以达到对癌症的预测和分析。

## 在临床数据的应用

大数据领域可以分成数据采集、数据存储、数据治疗、数据分析、数据应用五个方面。医疗大数据的输入端，是各种信息化系统、传感器、智能设备所产生的医疗健康数据。庞大的医疗大数据在收集完成后存储在数据中心，然后经过清洗加工之后，挖掘其内在有用的信息。最后，通过大数据分析之后产生的知识来指导医疗行为，从而产生价值。

开发基于AI的临床数据管理平台，用于对临床数据和药物研发

数据的存储和管理。将临床数据结构化，模型化，结合数据挖掘等统计学和机器学习算法，监控临床治疗体征，评估诊断方法，可视化数据结果，从中获取有价值的数据。

基于AI的决策支持系统可以不断监控输入的安全数据，并提醒科学家需要注意的安全信号。通过创新的AI警报系统，在临床试验中，可以帮助医师和科学家，将临床决策规则嵌入到临床过程中，让患者可以进一步在参与临床试验时进行自我监控。

医疗大数据行业不是一开始就形成的，在大数据解决方案出现之前，医疗大数据所能发挥的价值很低。随着信息化、物联网、云计算、AI等技术的发展，大数据的利用价值在增大。我们正在从数据获取时代，逐步向信息挖掘时代和价值输出时代过渡。而数据的价值，也从医疗行为的总结，逐步升级为医疗决策的支持和全方位医疗辅助决策。

## 在医学影像的应用

AI技术在自然场景的识别已经取得广泛应用，在医学影像方面，AI技术具有更广阔的落地场景，通过AI技术，可以有效提高医师诊疗效率与诊断精度，使医学图像的分析技术下沉，缩短患者就诊等待时间，降低患者就医成本。

机器学习的最新进展，特别是在深度学习方面，正在帮助识别、分类和量化现有的医学图像。这些进展的核心是能够从数据中自动归纳出具有层次的特征，而不是像以往那样根据领域特定知识手工去发现和设计特征。深度学习正在迅速成为最先进的技术并取代原有的很多基于机器学习的算法。由于深度学习的发展，各种医学应用同时大大提高了性能。<sup>[1]</sup>

很多新生的医疗影像AI公司，比如联影智能为医院和医师提供全链条的智能服务，其智能产品涵盖从计算机辅助检测、计算机辅助诊断、计算机精准诊断、计算机量化随访，到计算机精准治疗的诊疗全流程；为医院和医师提供全栈式的智能服务，全方位处理DR、CT扫描、MR成像 (MRI)、正电子断层扫描 (PET)、超声、病理等全模态的影像数据。临床应用涵盖脑部、胸部、腹部、全身骨组织等全器官的疾病分析。同时为医院和医师提供友好、便捷的智能服务，无缝融合医师诊断、报告的工作流程，提供Browser/Server结构多终端服务，为病例分析提供分诊、初诊、复读、智能报告等全方位服务。主要的方向例如：

## 1、影像设备的图像重建

通过AI算法的图像重建技术，由低剂量CT、PET图像重建得到相当于高剂量CT的高质量图像，是目前深度学习技术在图像重建领域的重要进展，尤其其速度明显优于传统的全迭代重建方法，因此显示了很好的临床应用前景。其重要意义在于，减少辐射风险的同时，能够获得高质量的满足临床诊断需求的图像，图像重建时间大大缩短，易于临床落地，有望成为常规技术。MR扫描的主要痛点是扫描时间长，并对儿童患者的扫描带来额外的困难与风险。利用AI技术，可以对MR扫描进行加速。在MR图像扫描时从K空间只快速采集少量的信号（降采样），并利用AI图像映射技术，对降采样的MR图像通过神经网络恢复出与全采样图像同样质量的图像，并用于临床诊断。现有技术既支持单一序列的加速，也可以同时利用其它序列的互补信息对不同序列进行加速。

此外，与CT相比，MR成像（MRI）更安全，不涉及任何辐射。因此，近年来研究者非常积极地在研究从同一患者的MR图像中“学习”CT图像并用于放射治疗的计划。<sup>[2][3]</sup>

## 2、X线胸片阅读

通过AI对X线胸片提前进行辅助阅读分析，帮助医师完成多种疾病的医学影像筛查（例如：肺结节、肺结核、气胸等），或是对医师阅片顺序进行智能排序，从而提高医师的阅片效率和诊断精度。

## 3、眼底检测

眼科医师数量少，眼底诊断设备昂贵，眼底诊断渠道门槛高，导致眼科疾病诊治困难。AI通过学习眼底图像，实现对一些严重眼科疾病如青光眼、糖尿病性视网膜病变和老年黄斑变性的有效诊断，推动眼底疾病的普及和眼科疾病的治疗。

## 4、脑区分割

通过AI技术对脑区MR图像进行分割，可以得到比以往算法更精准的脑区分割结果。利用AI技术对大脑中的一百多个脑区结构进行精准分割并放到时间轴上进行分析，让医师清楚地看到脑灰质、白质和各种脑核的结构随时间的变化情况。例如，在诊断阿尔兹海默症中引入AI，可以把看到的脑萎缩转化为更为量化的数字指标，形成相应的量化曲线，为医师提供脑结构随时间变化的百分比，从而预测出患者将来患病的风险概率，帮助完成病情的早期识别和早期诊断<sup>[4]</sup>。

## 5、脑疾病诊断

很多脑疾病，比如脑出血是神经内、外科最常见的难治性疾病，具有致死率、致残率高的特点。医学影像是诊断脑出血的首要方法，早发现、早诊断、早治疗可以极大程度挽救患者生命，提高生存率。脑出血辅助分析软件可以辅助医师快速、精确定位脑卒中出血区域，量化出血容积，定位诊断（蛛网膜下腔出血，脑室内出血、脑出血），3D绘制及CTA分析等功能。支持医师在浏览和书写报告的同时全自动完成脑出血病灶浏览、定性评估、定量统计、协助生成诊断结果，在最短时间内获得患者病情、制定治疗方案所需要的信息。

## 6、器官分割/靶区勾画

在放射治疗计划系统（treatment planning system, TPS）中，病变器官的正确定位与准确勾画是TPS系统运作的基础及关键技术之一，其分割的准确程度直接影响后续放射治疗计划设计的准确度和放疗的效果。

同时，器官勾画也是计算机辅助诊断、医学图像三维可视化、图形引导手术、虚拟内窥镜等众多医学图像应用的首要前提和关键步骤。借助模型压缩技术以及深度学习部署平台，该智能器官勾画系统可以在不到1秒的时间内完成一例器官的精确勾画，相比医师几十分钟勾画一例的时间，可以大幅度降低医师的勾画时间，同时在勾画一致性上较人工勾画有更好的提升。在勾画准确率上，全自动的智能勾画结果和专家勾画的一致性可达97%以上。

## 7、骨伤鉴定

通过AI算法直观观测骨质受损情况，智能检测多种类型骨折迹象，自动标注疑似骨折处，多角度多层次清晰直观显示骨折，可助力医师快速、精准诊断，减少漏诊风险。

## 8、乳腺疾病诊断

AI技术能精准分割乳房与致密腺体组织，并精准量化乳腺密度，客观评估乳腺癌风险，精准检测、定位肿块与微钙化灶，提升病灶检出率。同时自动生成结构化报告，计算病灶位置信息等，提升医师工作效率。

## 9、超声辅助诊断

超声影像检查以其无创性、实时性、安全性等优点而受到广泛应用。对于超声影像，融合AI技术可以实现对乳腺病灶和甲状腺结节良恶性的辅助诊断。同时，超声设备进入云计算后实现了技术处理资源的无限拓展，有效的提高了系统处理速度并优化系统资源配置，实现各种终端的互联互通。在很多具体应用上，比如甲状腺结节的检测，医师只需要和日常检查一样拍一张照片，机器就可自动帮助识别，检测出结节位置、形态，分辨结节的良恶性。目前三甲医院医师的平均诊断准确率为60%~70%，基层医院更低一些，AI辅助诊断系统现准确率可以达到85%以上。

约2万张图片，通过AI技术从海量的图片中探索有效信息。与传统“金标准”电子胃镜对比的临床研究结果显示，AI辅助的磁控胶囊胃镜机器人能够对人体胃部疾病进行精准检查，磁控胶囊胃镜机器人的诊断准确率与电子胃镜高度一致。

## 10、病理切片分析

使用AI进行病理切片分析，可以发现人眼不易察觉的细节，通过学习病理切片细胞层面的特征，可不断完善病理医师和数字病理诊断的知识体系。还可以整合免疫组织化学、分子检测数据和临床信息，得出整合相关信息的最后病理诊断报告，为患者提供预后信息和精准的药物治疗指导。

## 11、骨龄分析

影像医师尤其儿科影像医师缺口大，个体工作负荷重，从机械、繁重的骨龄影像读片中解放出来的愿望强烈。儿童医院骨龄检测需求非常巨大，如果仅靠医生，需要1到2小时才能算出一张骨龄片；如果借助计算机软件进行部分辅助，耗时也需要15分钟到30分钟每张。人工智能技术的引入，可以用秒级的速度，通过机器完成TW3法中的所有步骤，自动找到X光片中的骨骼，进行评级，然后代入公式，用数值比出骨龄。

# 在医学视频中的应用

## 1、内窥镜

AI技术结合消化内窥镜（如胃镜、肠镜等）可自动识别胃和肠道病变，对息肉、肿瘤、静脉曲张等完成动态分析诊断。《日本经济新闻》2018年初报道，日本富士胶片和奥林巴斯将与医师等组成的学会合作，开发出AI赋能的内窥镜辅助诊断产品。同时NEC公司通过14万张结肠内镜的图像训练，研发出在结肠内窥镜中自动诊断息肉的AI模型，测试5000张结肠内镜图像，获得了高达98%的精确度，并宣布2019年正式进入临床试验。

## 2、胶囊机器人

胶囊机器人（一般长20mm、直径10mm、体重不足5g）内浓缩300多个精密元器件，集成了一系列磁控技术、光电技术和无线传输技术等高精尖技术。胶囊机器人进入人体后会拍摄大

约2万张图片，通过AI技术从海量的图片中探索有效信息。与传统“金标准”电子胃镜对比的临床研究结果显示，AI辅助的磁控胶囊胃镜机器人能够对人体胃部疾病进行精准检查，磁控胶囊胃镜机器人的诊断准确率与电子胃镜高度一致。

## 3、手术机器人

达芬奇机器人作为手术机器人的代表，是由外科医师控制台、床旁机械臂系统、成像系统构成的高级机器人平台，主要是通过智能化机械臂给医师赋能，以微创的方法，来实施复杂的外科手术。目前美国FDA已批准可用在成人和儿童的普通外科、胸外科、泌尿外科、妇产科、头颈外科以及心脏手术上，国内在较大医院已经得到越来越广的使用。AI技术的发展将进一步推动手术机器人的升级。

# 在运动管理的应用

## 1、背景和产品研发现状

运动被美国心脏病协会等权威机构公认为是预防、治疗、管理慢病的重要途径。据《中国心血管健康指数（2017）》统计显示，我国2017年居民慢病病死率为86.6%。《中国防治慢性病中长期规划（2017-2025年）》也明确指出开展个性化健康干预与开设运动指导门诊，将是我国治疗和降低慢病的重要措施。目前已逐步兴起定制个性化运动方案，比如针对心力衰竭患者的运动和非运动治疗结果揭示，并未发现运动治疗患者和非运动治疗患者在心肺功能、生活质量、心理状态上存在显著性差异，但在就医次数上运动治疗患者明显减少，可见运动治疗对心衰病情有一定的改善效果。此外，大量临床研究也证实运动能帮助治疗和预防肥胖症、心脑血管病、糖尿病、癌症等40多种慢性疾病。

在2018年全国“互联网+医疗健康”创新创业大会公开展示了安全、高效、精准运动处方辅助治疗技术。该技术以新颖的AI+精准运动处方解决方案，构建多变量非线性时变心肺反应模型，对慢病患者提供个性化的运动过程实时管理方案如上表，目前已在国外临床医疗机构开展了临床试验验证，达到稳定性。

现阶段国内外众多企业和机构都在研究如何监测和指导人体运动，以能够引导、管理运动过程；但是在技术层面，基本均属于“弱人工智能”技术水平，主要面临以下几点问题：

慢病患者运动治疗指标	
方 式	指 标
初级运动	运动频率 2 - 3次/周； 运动协议 日常运动活动，激发运动兴趣
	运动频率 3 - 5次/周； 运动协议 热身期、运动期（恒定运动或间歇训练）、恢复期；
有氧耐力	恒定运动 最大耗氧量/储备心率的50% - 80%（伯格评分11 - 16），20 - 60分钟/次；
	间歇训练 最大耗氧量/储备心率的80% - 90%（4分钟）、40% - 50%（3分钟）交替进行
无氧耐力	运动频率 2 - 3次/周； 运动协议 热身期、运动期、恢复期；1 - 3组，每组循环训练10 - 15次（间隔1 - 2分钟）；最大单组循环训练的50% - 80%

临床医师根据患者病情制定个性化运动处方

(1) 产品的安全、可靠、精准性：当前个性化运动治疗的普及还存在诸多制约因素。为避免运动风险并保证运动效果，患者运动必须在医护人员监督下进行。然而，医疗资源有限无法满足巨大的个性化需求。2014年“心率管理先锋行动”对200家医院近45万人进行心率调查，发现33%的高血压患者心率不达标，其中运动治疗患者比例仅占28%；冠心病患者治疗率仅37%，治疗患者中仍有60%不达标。运动治疗实施难度大、普及性不足是当前的主要问题，而解决这一问题的关键在于能够开发一种人体运动过程实时控制系统，帮助上述人群在非医院监督条件下完成运动治疗，同时确保运动效果的最佳化及运动过程的安全性。(2) 运动数据的标准化管理：由于慢病患者数量庞大，远程医疗和精准医疗成为实现慢病患者运动管理的必要条件。可穿戴运动管理系统已开始在健身训练和康复医疗中应用，此类设备借助开环控制理论，通过离线分析既往心肺行为，迭代优化当前运动协议，实现运动需求的非实时性管理。但总体来讲，当前产品所获取的运动数据存在数据种类多、采集精度不一致、没有进行规范化和标准化管理，无法进行后续大数据分析，也就无法形成按照慢病类别及患者性别、年龄、种族等进行特定分析和管理方案。因此，亟需提供基于可穿戴和便携式生理信号采集设备的运动数据获取、分析和处理的标准化管理方案，在此基础上进而实现对慢病患者运动治疗的安全、可靠、精准化管理。

## 2、临床应用现状

对于慢病患者而言，运动强度指标是表象，运动生理反应才是本质。现阶段运动管理产品，综合来看，产品功能仅限于对运动生理信息比如心率、步数、呼吸率等的记录，通过非个性化的运动强度治疗方程，实现对慢病患者的疾病诊断。然而，对

于慢病患者的运动治疗问题，由于缺乏医护监督保障及AI预测技术，医师往往仅限于口头建议，目前还没有条件大规模开展运动处方的个性化、非医护监督化治疗。总体上看，目前在慢病患者的运动管理方面，存在运动诱发慢病的巨大风险，亟待一种记录运动治疗过程靶目标的AI技术。此外，真实运动心率不仅取决于运动强度（速度、坡度、负重质量等）和运动间期（热身、运动、恢复等），还会受到运动方式（跑步、上下坡、负重、游泳等）影响。现阶段产品因缺乏对人体运动生理反馈机制的深入研究，严重制约了运动治疗在非医护监督的真实运动条件下开展深度应用和推广。

## 3、目标和挑战

主要表现在两方面(1)慢病患者的运动管理AI技术的对接应用需要体育、医疗、信息三个领域的融合，如何整合资源，形成一套可验收、可接受、可应用的临床转化技术，是当前的主要发展目标和所面临的挑战。(2)由于医疗资源有限，慢病患者在非医院环境下、在AI辅助下进行自我运动治疗是深化发展运动管理的必然选择。为了实现个体能在任意地点进行运动治疗，并得到远程医疗的监督和指导，发展“物联网+互联网+人工智能+运动处方”的融合系统是必要的硬件条件和技术支撑，也代表着未来方向。

## 在药物发现中的应用

在药物、生物技术和药理学领域，药物发现是发现新的候选药物的过程。早期，人们只能通过从传统治疗方法或偶然发现鉴定活性成分来发现药物。之后，通过合成小分子、天然产物或提取物在完整的细胞或整个生物体中进行筛选，来鉴定是

否是有治疗作用的物质。新药的开发流程可分为药物发现、临床前开发和临床开发三个部分。而现代药物发现在技术上又可以分为三个阶段：靶点的发现和确证、先导物的发现、先导物的优化三个阶段。

目前新药产品的研发越来越难以取得突破。一方面，大多数可以被使用的化合物已经被发现，新的化合物开发难度逐渐加大。另一方面，科学成果的数量增长速度很快，人类个体不可能完全理解这些数据。而人工智能可以从海量论文中摄取所需的分子结构等信息，并且可以自主学习，建立其中的关联，提供新的思路和想法。2015年，FDA报告了60种获批药物。这意味着算上失败药物的研发成本，该年度每种获批药物的成本约为6.98亿美元，其中就有将近420亿美元用在了失败药物上。蛋壳研究院认为，人工智能可以将新药研发过程中风险减半：到2025年，全球制药行业每年即可节省约260亿美元。人工智能的加入，已经开始重构新药研发的流程，人工智能在新药研发上的应用也开始从靶点筛选向更多方面拓展。人工智能在新药研发上的应用主要可以是两个阶段：一个是新药发现阶段，另一个是临床试验阶段。

### 1、靶点筛选

靶点发现也就是发现能减慢或逆转人类疾病的生物途径和蛋白，这是目前新药发现的核心瓶颈。针对前沿论文分析和处理并提供预测数据我们也可以看作在靶点筛选上的应用。老药新用是目前寻找药物的常用方式，他的实现方式是将市面上已曝光的药物及人身上的1万多个靶点进行了交叉研究及匹配。以往这项工作由人工试验完成，现在通过人工智能参与，将给试验的速度带来指数级的提升。据推测，搭建算法模型及大规模的算力，利用“老药新用”这一手段有望将药物研发成本降至3亿美元甚至更低，研发周期也缩短至6.5年。

### 2、药物筛选

药物筛选，也可以称为先导物筛选。制药企业积累了大量调控蛋白功能的小分子化合物，大规模的跨国药企一般都会有50-300万的化合物储备。先导物发现首先通过少数模块组合成不同蛋白，然后会采用高通量筛选来发现合适的先导物。高通量筛选方式会在同一时间由机器人进行数以百万计的试验，因此成本非常高昂。迄今为止，学者们已经纷纷倡导利用AI/ML开发有效和准确的虚拟筛选方法，以取代昂贵且耗时的高通量筛选过程。现有虚拟筛选的方法名为“高通量筛选”，

而它非常容易受到FDR（错误发现率）的影响。如果可以将第3阶段试验的风险减半，就可以为大型制药公司节约数十亿美元的成本，针对药物筛选阶段，人工智能有两种应用方案，一种是利用深度学习开发虚拟筛选技术以取代高通量筛选，另一种是利用人工智能图像识别技术优化高通量筛选过程。

## 3、药物优化

药物优化又可以叫做先导物优化，这个步骤主要是对先导物的构效关系进行优化。这个阶段需要全面改进先导物的分子缺陷，当代药物发现有时可能有20~30个指标需要同时优化，而分子改造牵一发而动全身。借助人工智能，能够以直观的方式定性推测生理活性物质结构与活性的关系，进而推测靶酶活性位点的结构和设计新的活性物质结构。可以进一步提升药物的构效关系分析的速度，快速挑选最具安全性的化合物。

## 4、小分子药物晶型预测

药物晶型对于制药企业十分重要，其不但决定小分子药物的临床效果，同时具有巨大的专利价值。药物晶型专利是药品化合物专利之后的最重要的专利，是原研药企业阻止或推迟仿制药企业在其化合物专利过期后将仿制药推入市场的重要筹码，药物晶型专利可以延长药物专利2到6年，对于重磅药物而言，则意味着数十亿美元的市场价值。利用人工智能，高效地动态配置药物晶型，可以把一个小分子药物的所有可能的晶型全部预测。相比传统药物晶型研发，制药企业无需担心由于实验搜索空间有限而漏掉重要晶型，可以更加自如地应对来自仿制药企的晶型专利挑战。此外，晶型预测技术也大大缩短了晶型开发的周期，更有效地挑选出合适的药物晶型，缩短研发周期，减少成本。

## 5、病人识别及招募

招募合适的志愿者一直是制药公司面临的难题之一，在时间就是金钱的药物研发过程中，除了招募的直接成本，由于延长时间造成的间接成本也不容忽视。在实际过程中，大多数临床试验不得不大幅延长其时间表，因为在原定时间内很难发现足够数量的患者。这类麻烦并109人工智能产业报告2017医疗大数据和不罕见，根据拜耳的数据，90%的临床试验未能在指定时间内招募到足够数量的患者，通常而言所耗费的时间是指定时间的两倍左右。利用人工智能对疾病数据深度研究，制药企业可以更精准挖掘目标患者，快速实现患者招募。

# 02

## 医学影像AI算法的最新进展

Recent Advances in AI Algorithms for Medical Images

中国医学  
影像AI产学研用创新联盟

WHITE PAPER  
MEDICAL IMAGING AI  
IN CHINA



## 计算机视觉算法的发展

计算机视觉是指摄影机和电脑代替人眼对目标进行识别、跟踪、测量、图形处理等，使电脑能够给出更适合人眼观察或仪器检测的图像。经过数十年的发展，计算机视觉在很多方面都取得了长足的进步。如下图所示，20世纪70年代初，计算机视觉希望从图像中提取三维结构，以实现完全的场景理解，这也是计算机视觉与当时流行的数字图像处理领域重要区别之一。20世纪70、80年代的研究为现今存在的许多计算机视觉算法奠定了早期的基础，包括从图像中提取边缘、标记直线、非多面体和多面体建模、将物体表示为较小结构的互连、光流，以及运动估计。接下来的十多年，计算机视觉运用了很多更严格的数据分析和定量方面的研究。这些包括尺度空间的概念（scale-space），从各种线索（如阴影、纹理和焦点）推断形状，以及被称为snakes的轮廓模型。现在计算机视觉已被运用到了生活的诸多方面，比如：

- ◇字符识别（optical character recognition, OCR）：读手写的文字和自动车牌识别（automatic number-plate recognition, ANPR）。
- ◇机器检查：用具有专用照明的立体视觉测量飞机机翼或车身零件的质量等快速零件检验方法。
- ◇零售：自动人脸识别及物体识别，并在不同场景下进行多物体跟踪。
- ◇三维模型建立(摄影测量)：在谷歌地图等系统中使用的航拍照片中自动构建三维模型。
- ◇医学影像：自动对比术前和术中的图像，自动判别标识病灶区域，或随着年龄增长对某些器官，比如人脑形态进行长期研究。
- ◇汽车安全及自动驾驶：在诸如雷达或激光雷达等主动视觉技术不能正常工作的情况下，检测街道上的行人等意外障碍物。

然而，计算机在很多方面仍然只能以三岁孩子的认知水平解释图像里的事物，很多早期的梦想仍然难以实现。为什么视觉如此困难？在某种程度上，这是因为视觉是一个“反问题”。我们试图恢复一些未知的不足以完全指定的解决方案。描述我们在一个或多个图像中看到的世界，并重建其属性，例如形状、光照和颜色分布。因此，我们必须采取基于物理和概率的模型来消除潜在的解决方案之间的歧义。对丰富复杂的视觉世界，人类和动物可以毫不费力完成识别，而计算机视觉进行建模要困难得多。

医学影像属于生物影像，并包含影像诊断学、放射学、内视镜、医疗用热影像技术、医学摄影和显微镜等。此外，包括脑波图和脑磁共振血管造影等技术，虽然重点在于测量和记录，没有影像呈现，但因所产生的数据具有定位特性（即含有位置信息），可被视为另外一种形式的医学影像。

### 1、分割

随着数字成像技术的发展以及医疗成像设备的普及，影像数据分析成为医学界一个重要的辅助诊疗手段。通过MR成像（MRI）、计算机断层技术（CT）等从定位取证到引导治疗为医师提供了重要帮助。临幊上，一般是由经验丰富的放射科医师对医学影像进行处理，这样的人工操作不仅繁琐耗时，而且因人的主观意识也会导致结果的差异性。

近年来，随着大规模图像数据的产生和计算能力的飞速发展，AI（尤其是深度学习技术）在计算机视觉和图像处理领域取得了突破性的研究成果，其强大的特征学习能力引起了广泛的关注。将AI应用到医学影像处理中，不仅能够提高效率，而且为后续医师进行病情分析提供了辅助。近几年，基于深度学习的分割方法已在图像分割领域取得了显著成就，其分割准确度已经超过了传统的分割算法。

图像分割本质上是像素级别的分类，即判断图像上每一个像素点的所属类别。一般的分割流程分为数据处理、感兴趣区（region of interest, ROI）提取、神经网络分割、分割结果后处理。典型的用于图像分类的卷积神经网络（CNN）由于其后端使用的是全连接层，要求输入图像的大小固定不变，且这种方法存在存储开销过大和计算效率低下的缺点。Long等 [5]提出的全卷积神经网络（FCN）采用端到端学习模式实现了输出图像像素级分类，保证了对任意尺寸的图像都能进行处理，保

证网络输出图像大小与输入图像大小一致，实现了网络端到端的操作，但其得到的结果相对较为粗糙[6-8]。Ronneberger 等[9]提出的 U-Net 网络结构更适用于医学图像分割，并且针对数据量很小的生物医学图像数据集进行图像处理，获得了较好的分割结果，分割结果比 FCN 更加精准。

自提出U-Net后，在医学图像分割中受到了研究者们的青睐，大多数的研究者在进行医学图像分割时最先采用的网络模型便是U-Net，并在U-Net的基础上提出了改进，Drozdzal等[10]引入了类似 ResNet 的短连接结构，Poudel等[11]将类似 U-Net 的网络结构与循环网络单元 GRU 结合，Alom 等 [12] 将 U-Net、残差网络结构与循环神经网络结构结合，Eriksson 等[13] 将 2D U-Net 延展到 3D 图像领域。最近这些技术也与医学图像分割算法中的其它技术联合使用以进一步增强其效果。多尺度特征融合[15-20]、后处理[21-22]等技术均在不同层面改善了分割的效果。

深度学习算法在医学图像处理中具有重要的理论研究意义和实用价值。在医学图像分割方面，虽然研究时间不长，但近几年发展迅速，在肺部影像分割等领域实现了应用落地，取得了一定成果。对医学图像进行分割已经发展到了 3D 领域，虽然 3D 图像能够为提高分割精度提供更多维度与位置信息，但是却降低了模型的训练效率，增加了图像的处理时间。如何平衡分割精度与模型操作的时间效率是未来研究工作中一直需要考虑的问题。

总之，在大数据时代中，挖掘AI的自身潜能，基于深度学习的图像分割算法还有很大的发展空间。

### 2、配准

医学图像配准技术是为了得到不同来源或不同时间的图像中对应于同一解剖位置的点之间的对应关系而发展起来的，旨在寻找不同个体、时间点、模态的图像间的对应信息。最近，深度学习在图像配准领域也取得了一些成果。深度学习可以自动学习和抽取与图像配准相关的高维特征，和人工设计的特征相比更加有效，结果也更加鲁棒。而基于深度学习的配准方法可以达到秒级的计算时间。目前使用深度学习的配准方法主要分为测度学习、形变场学习，这些方法可通过无（半）监督学习方式实现配准网络的训练。

测度学习是用成对的已配准好的图像或者图像块作为训练数据，学习相似性度量，用以替代归一化互相关(normalized cross-correlation, NCC)、归一化互信息等预定义的相似性度量。Cheng[22]、Simonovsky等[23]分别提出一个比NCC、正规化矩(normalized moment of inertia, NMI)性能更好的基于图像块的相似性度量网络。Fan等[24]利用对抗生成网络协同训练判别网络和配准网络，性能优于SyN、D.Demons等方法。

形变场学习使用成对的图像，以及两者之间的形变场或者速度场来学习图像对之间的形变场。Rohé 等[25]使用已知图像对的速度场来学习形状匹配，解决了心脏图像配准的问题。Cao 等[26]引入了相似性辅助线索信息以及关键点采样来改善形变场的学习过程。Krebs 等[27]用强化学习理论对配准形变参数建模，结合提出的数据增强生成器解决了胰腺图像的配准问题。

无（半）监督学习不需要监督信息或者只需要部分监督信息，使用深度网络模拟传统方法中的梯度下降的过程，从而学习图像间的形变场。Dalca等[28]引入了变分贝叶斯理论和微分同胚理论，修改了单一的NCC损失函数，用无监督的配准神经网络生成形变场，使得精度更高耗时更短。de Vos等[29]引入了仿射变换网络和多层次网络来实现CT、MRI图像的配准，实现了对尺度不一致的多模态图像进行配准的端到端深度网络。

### 3、识别

当前疾病识别方面主流的研究方案包括端到端识别方案和基于病灶检出的方案。端到端方案试图借助深度学习模型直接对输入影像的疾病进行识别，这种方案对病灶比较明显且占影像中较大比例的数据来说能取得较优的结果，常用的模型有ResNet（Residual neural network）、DenseNet（Densely Connected CNN）等。但对于那些不易察觉的非常小的病灶，深度学习很难捕捉到病灶的关键位置，就难以得到准确的识别结果。因此，对这类问题通常有两种解决方法，第一种方法是通过分割等手段将病灶所在部位提取出来后再对局部区域进行识别，这种方案常用在具有明确解剖位置的病灶上，如肝癌；第二种方法则借助注意力机制（Attention）自动地让模型捕捉到关键区域，降低无关区域的影响，在肺炎、糖尿病视网膜病变等应用中，这种方法学到的关键区域主要覆盖在病灶及其相关位置附近，因此可以作为弱监督下的病灶定位方法。基于病灶检出的方案需要训练一个检测模型，因此需要首先对病灶的位置和类别进行标注来作为训练数据，在使用时，检测模型则可对应给

出病灶的位置和类别信息。主流检测模型可以分为一阶段模型和两阶段模型，一阶段模型直接对病灶位置进行预测，如YOLO (You only look once)、SSD (Single Shot MultiBox Detector)等，而两阶段模型则增加了一个病灶位置优化的过程，如Faster RCNN、特征金字塔网络 (feature pyramid networks, FPN) 等。检测模型可以同时支持多种疾病病灶位置的定位，由于不同病种、不同病灶的大小范围变化较大，FPN基于在不同层上分别进行病灶检出，大大提高了效果，成为现在最常用的检测框架。后续也有研究学者从特征区分能力、定位精度、效率等方面做了改进。一般情况下若当前影像检测到了病灶，则该影像便可以被判定为患有对应的疾病，但这种方法对检测精度的要求很高，在有些任务上可能无法满足要求，因此可以在检出病灶后将所有病灶进行信息融合再做一次联合预测得到最终影像的识别结果。

#### 4、分类

物体分类任务要求回答一张图像中是否包含某种物体，对图像进行特征描述是物体分类的主要研究内容。一般说来，物体分类算法通过手工特征或者特征学习方法对整个图像进行全局描述，然后使用分类器判断是否存在某类物体。(1) 基于词袋模型 (Bag-of-Words) 的物体分类：词袋模型是视觉对象类挑战 (visual object classes challenge, VOC) 竞赛中物体分类算法的基本框架，几乎所有的参赛算法都是基于词包模型。我们将从底层特征、特征编码、空间约束、分类器设计、模型融合几个方面来展开阐述。词袋模型最初产生于NLP领域，通过建模文档中单词出现的频率来对文档进行描述与表达。Csurka等 [30]于2004年首次将词包的概念引入计算机视觉领域，由此开始大量的研究工作集中于词包模型的研究，并逐渐形成了由下面四部分组成的标准目标分类框架：①底层特征提取，②特征编码，③特征汇聚，④支持向量机等分类器。(2) 深度学习模型：深度学习模型是另一类物体识别算法，其基本思想是通过有监督或者无监督的方式学习层次化的特征表达，来对物体进行从底层到高层的描述。主流的深度学习模型包括自动编码器 (Auto-encoder)、受限玻尔兹曼机 (restricted boltzmann machine, RBM)、深度信念网络 (deep belief nets, DBN)、卷积神经网络 (convolutional neural networks, CNN)、生物启发式模型等。①自动编码器是20世纪 80 年代提出的一种特殊的神经网络结构，并且在数据降维、特征提取等方面得到广泛应用。②受限玻尔兹曼机是一种无向二分图模型，是一种典型的基于能量的模型 (energy-based models, EBM)。之所以称为

“受限”，是指在可视层和隐藏层之间有连接，而在可视层内部和隐藏层内部不存在连接。③DBN是一种层次化的无向图模型。DBN 的基本单元是 RBM，首先以原始输入为可视层，训练一个单层的RBM，然后固定第一层 RBM 权重，以 RBM 隐藏层单元的响应作为新的可视层，训练下一层的 RBM，以此类推。④ CNN最早出现在20世纪80 年代，最初应用于数字手写识别，取得了一定的成功。然而，由于受硬件的约束，卷积神经网络的高强度计算消耗使得它很难应用到实际尺寸的目标识别任务上。卷积神经网络现在主要有：Lenet、Alexnet、GoogleNet、VGG、Deep Residual Learning。

#### 5、映射

映射是深度学习理论中常见的概念，原义是指把信息从一个空间 (或者说是域) 转换到另一个空间上的操作。越来越多的人认为，深度学习的成功是基于两条：数据本身的内在规律，深度学习技术能够揭示并利用这些规律。数据科学中的基本假设可以归结为两条：一是流形分布定律，即自然界中同一类别的高维数据，往往集中在某个低维流形附近；二是聚类分布定律，即这一类别中不同的子类对应着流形上的不同概率分布，这些分布之间的距离大到足够将这些子类区分。具体地说，对医学图像而言，大量的同一类型的高维的 (像素数量多) 医疗图像 (比如说，正常的眼底视网膜图像) 都会分布在一个低维流形附近，而其他类型的 (比如说，非正常的眼底视网膜图像) 就会远离这个低维流形，或者分布在另一个低维流形附近。

而深度学习的主要目的和功能则是从数据中学习隐藏的流形结构和流形上的概率分布。深度学习强大的能力主要依赖于深度神经网络每一层的非线性函数 (激活函数) 的叠加。这种叠加可以产生强大的逼近任意非线性映射的能力。可以认为，所有的深度学习网络都是在逐步学习从输入空间到输出空间的映射。我们不妨举几个医疗影像领域的例子来说明。

#### ◇自动编码器 (Autoencoder), U-Net和FCN

自动编码器是常见的神经网络架构，分为编码器和解码器。编码器把信息从高维的原始空间 (像素空间) 映射到一个低维空间，解码器把信息从这个低维空间再度映射到另一个空间。在医疗图像分割领域最为流行的框架之一U-Net，或者是FCN其实就是一种自动编码器，它们输入的原始空间是医疗图像，经过两次映射输出的空间是分割的概率图。

#### ◇生成对抗网络 (generative adversarial network, GAN)

GAN是近年来最为流行的技术，其核心思想是同时构造两个深度神经网络，判别器和生成器。两者交替训练，能力在博弈中同步提高，最后达到平衡点的时候判别器无法区分样本的真伪，生成器的伪造功能炉火纯青，生成的样本几可乱真。生成器是将多种多样的输入 (比如说是一个白噪声向量) 映射到真实样本的空间，产生与真实样本媲美的生成样本。GAN在近年来的医学成像领域有着大量的应用，包括生成训练数据 (解决医学成像领域的小样本问题)，添加形状先验信息用于语义分割 (比如严重肺病的肺部分割)，以及不同种类 (比如CT与MRI) 医疗影像的相互转换等。

#### ◇域适应 (Domain adaptation)

域适应是迁移学习的代表方法，是把一个域的数据映射到另一个域的数据。具体来说，利用GAN的技术 (如cycle GAN, dual GAN, discoGAN) 可以实现从CT数据域到MRI数据域的映射，把某个CT图像转换成MRI的图像。这种域跟域之间的转换可以解决医疗成像领域的许多问题，比如增加模型的适用性，节省大量的标记时间 (只需要某一个域上的标注) 等等。

#### ◇异常检测 (anomaly detection)

医疗图像领域，尤其是筛查所面临的图像大部分都是正常的医疗图像，只有极少数是异常的需要医师进一步诊断的。直接标记所有的数据不但效率低而且有强烈的数据不平衡。使用编码器将大量的医疗图像映射到低维流形，然后判定输入图像与其在流形上投影的距离，距离大的就将其标定为异常图像，再做进一步处理。

一旦熟知了深度学习中的映射规律，就可以利用这一规律创造更多解决医疗影像领域实际问题的网络架构，推进AI在医疗影像分析的深度结合，造福民族与全人类。

## 用于医学影像的算法进展

### 1、小数据

深度学习(Deep learning)已经广泛应用于各个领域，解决各类问题，例如在图像分类问题下，区分飞机、汽车、猫、鸟等目标的准确率目前可以轻松做到94%。然而，深度学习是一种严重依赖于数据的技术，需要大量标注过的样本才能发挥作用。现实世界中，有很多问题是没有这么多的标注数据的，获取标注

数据的成本也非常大，例如在医疗领域、安全领域等。因此，这样的问题统称为小样本问题，它面临的挑战主要是训练过程中只能借助每类少数几个标注样本识别从未见过的新类型，且不能改变已经训练好的模型。当标注数据量比较少时，就需要泛化这些罕见的类别，而不需要额外的训练，因为训练会因为数据少、代价高、周期长而无法获得收益。近几年出现了几种解决小样本问题的方法，这些方法被称为Fewshot learning (若只有一个标注样本，则称为Oneshot learning)。

Wang等[31]用原数据构建了很多模型库，然后目标数据直接回归这些模型库，目的是把一个分类器的权重映射到另一个分类器。Vinyals等[32] 在对小样本图片分类时训练一个匹配网络来提取特征，然后量化判断特征之间的距离，并根据新的图片与已知图片的距离来进行分类。训练的过程经过精巧的设计以使得这个过程与测试时的过程一致。Ravi等[33]用Meta-learning的方法，将任务组织成一个最优化的问题，将梯度下降的过程与LSTM的更新相对比，发现它们非常相似，所以可以用LSTM来学习梯度下降的过程。Yang等[34]用Embedding module来提取特征。然后用Relation module来输出两个特征之间的距离并通过距离进行分类选择。这些方法均能在不同程度上提高小样本数据集的深度学习效果。由于Fewshot ( One-shot ) learning只关注目标类别上的分类问题，学到的模型必须适用于源数据类别，否则将带来“灾难性遗忘”的问题。灾难性遗忘往往源于学习任务B的时候更新网络，使得任务A做的没那么好了。Kirkpatrick等[35]使用EWC提供了一种方法来计算权重对于任务A的重要性，把重要性引入到损失函数中来避免更改会影响A效果的权重。Li等[36]在神经网络中添加了一个Slatill loss来限制网络，使更新前后对于这个新的任务输出的特征不能有太大变化。

目前，小样本学习的研究成果主要基于把已知类别的一些信息迁移到新的类别上，利用无监督学习或半监督学习等方法也是未来可能的发展方向。

### 2、分布式

医疗AI诊断模型需要足够多的多中心样本进行训练。而医疗机构往往分别存储患者数据，不支持数据共享。对此，一种有效的解决方案是数据分布式训练。目前，数据分布式训练有以下三类方法。(1) 从优化层面考虑，可以在多中心训练时，贡献优化的梯度。Dean等[37]提出了Downpour SGD方法 (图1)。每家机构的机器拥有独立的模型副本，根据自身的数据计算梯

度，机构之间的通信均通过一个核心参数服务器组。该参数服务器组汇总各家的梯度，更新模型参数的当前状态，再把更新后的参数分发到各家机器上。这一做法的优势在于如果某个模型副本的对应机器失效，其他机器上的模型仍然可以继续处理自身数据并更新参数服务器中的模型参数。但是因为模型副本平行地获取参数和传送梯度值，故在同一时间戳上，可能会出现单个副本内的参数不一致的现象。在Su等[38]提出的方法中，每次迭代，不同中心先根据自家的梯度独立计算更新后的参数，然后所有中心的参数经过平均后统一用于更新各个中心的模型副本。这类方法，可以精确地计算梯度或权重，但需要中心之间的大量通信。

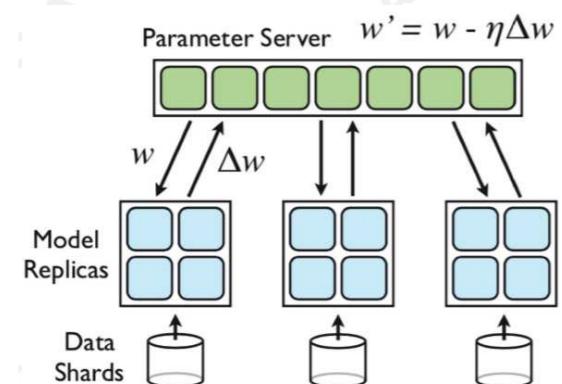


图1 Downpour SGD

(2) 从模型层面考虑，即在模型训练结束后，通过模型的集成达到模型共享的目标。Dluhoš等[39]在训练出相应的权重之后进行加权平均，进一步地提升准确率。在加权策略上，他们尝试了简单的平均，以及按照数据量进行加权，两者之间并没有明显的差异。这类方法操作简单，不需要中心之间的频繁通信，但是往往难以达到数据共享模型的准确率。(3) 综合考虑模型和优化层面，Chang等[40]将两者结合了起来，同时考虑不同中心之间模型优化和性能的相关性。他们尝试两种不同的策略：一是在单中心训练模型，模型收敛后再转移到下一个中心，如图2所示。第二种是模型训练预定次数的迭代后，就转移到下一个中心，如此循环直到模型在每个中心的数据上都可以收敛，如图3所示。这类方法是前两种方法的折中，不需要频繁地在多中心之间交换模型，同时能够接近数据共享模型的精度。

### 3.多模态

影像检查存在CT、MRI、DR等多种模态，除此之外还有临床信



图2

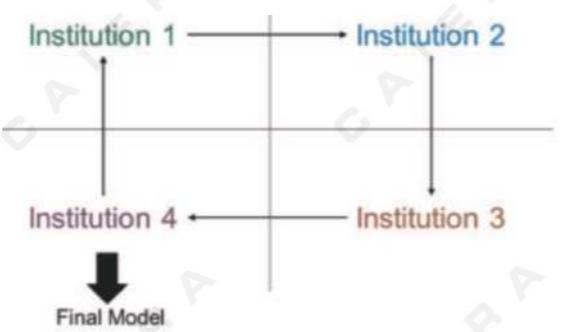


图3

息、检验报告等非图像的数据，如果能合理地利用多模态的数据，系统的效果将会大大提升。在医学影像处理领域，多模态的数据主要通过信息融合来提升效果，包含Early Fusion和Late Fusion两种方式。以识别任务为例，Early Fusion是指不同模态的数据分别提取特征，然后将特征进行融合后再经过分类器进行判别。特征可以是基于传统图像处理方法的形态特征（如形状、大小）、表观特征[如局部二值模式 (local binary patterns, LBP)、尺度不变特征变换(scale-invariant feature transform, SIFT)]，也可以是基于深度学习的隐层特征（如卷积层、全连接层），后者是通过大规模数据的学习得到，可解释性较差；同时为了保证隐层特征具有足够的区分能力和较低的维度，往往选取深层的特征，也有方法在浅层将不同模态数据的特征利用十字交叉连接的方式进行信息互补后再在高层提取特征。非图像数据的特征往往通过编码、量化等手段获得，不同图像数据、图像和非图像数据的特征维度、量纲都可能不统一，在特征融合前常需要对特征进行归一化处理。特征融合可以通过简单的特征拼接操作完成。但是不同特征之间可能会存在冗余，因此可以借助正则化、主成分分析 (PCA) 等策略对特征进行选择，也有研究使用注意力机制学习得到不同特征的权重进行融合。Late Fusion是指每种模态的数据单独训练一个分类器，然后再将不同分类器的结果进行融合，这种方法属于集成学习 (Ensemble Learning)，融合方式包括取平均值、最大值、投票等，也可以利用加权平均来自适应地决定不同分类器对结果的影响，例如给准确率较高的分类器设定较高的权重，或者给信息量更丰富的数据模态训练得到的分类器更高的权重（如CT和DR两种模态，则CT权重更高些）。

这些信息和临床特征结合起来，可以对治疗疗效进行评估。这些工作主要集中在影像组学上，首先提取一些定量影像信息，包括大小、形态、纹理、体素间关系、分形特征等，然后采用深度学习研究这些影像信息和病理以及临床疗效的关系。如Li等[50]基于CNN网络提取了影像组学信息，然后用来预测低分化的胶质瘤，和传统方法相比，准确率从86%提升到了95%。也有研究结合了三种网络，即GAN、DNN和Q-network，建立了一个临床决策系统[51]。这个系统综合了临床、基因、影像等信息，来检测非小细胞肺癌患者的疗效，从而自动调整分期治疗中的辐射剂量。乳腺钼靶和MR全流程的产品，利用Unet进行病灶区域分割，对比治疗前后的变化，从而给医师治疗提供更加精准的信息。

### 4、辅助治疗

肿瘤的辅助治疗通常是指手术后给予的治疗，以消灭体内仍然残余的癌细胞，从而降低肿瘤复发或向其他部位散播的风险。辅助治疗一般包括放疗、化疗、激素治疗、靶向治疗或生物疗法[41]。目前AI影像在这方面的应用有一些特定的挑战，包括有限的临床结果数据、剂量和治疗分期的多样性、放化疗的相互结合、基因数据的获取渠道等。从临床常规的工作流出发，AI在下面几个方面提升临床治疗的质量和有效性。(1) AI在患者病情评估和方案制定方面：将医学影像数据与临床、病理、基因数据结合，从而决定采用哪种合适的治疗方案。集成了所有这些信息的模型可以预测疼痛减轻时间、毒性风险、生存期，能够优化决策制定，最大化提高患者的生活质量，给出高质量的管理。比如有多中心研究采用影像组学的方法，针对结缔组织相关的间质性肺病，找到对糖皮质激素敏感的患者。研究表明，对这类患者，短期高剂量的糖皮质激素是一种很有潜力的治疗方案[42]。乳腺钼靶利用AI可以对患者进行比较好的评估，有效的分析肿瘤区域的良恶性，为医师提供较大的帮助。(2) AI在治疗前规划方面：治疗过程中，首先根据需要对用来手术规划的图像进行预处理，主要涉及不同图像模式间的转换 (U-net, VGG)、降噪 (CNN)、配准等 (SAE)[43-45]。其次，自动勾画靶区和受累器官。如有研究采用SAE模型分割前列腺，和现在的手动提取特征的方法相比，准确率提高很多[46]。在预测分割后器官在随后治疗过程中会接受的辐射剂量上，深度学习也发挥了很大的作用[47]，在膀胱癌的放疗中通过勾画区域，可以大大提高手术便利程度。乳腺MR产品利用UNet网络进行分割，准确给出病灶区域的位置和形状，可以为手术规划提供比较好的建议。(3) AI在治疗管理方面：深度学习可以用来监管患者术中由于呼吸导致的器官运动，如Park等[48]采用嵌入了模糊逻辑系统的神经网络来管理术中肺部肿瘤的运动，和传统的方法相比，提升了预测的准确性，同时显著减少了计算时间。此外，也将3D摄像机放在手术室中，这样一个基于深度学习的系统能自动识别机架和床，从而保证患者有正确的体位，这样可以避免不必要的辐射和运行中的机架碰撞导致危险[49]。(4) AI治疗后随访方面：患者在辅助治疗后，影像上的特征和对肿瘤标注物的响应会随着疗程逐渐变化，将

### 5、普适性（对于不同机器）

机器学习算法的普适性（或泛化能力）是指算法对学习集以外的新鲜样本的适应能力。新鲜样本的获取过程会受到不同的成像角度、成像噪声、重建算法等因素的影响，导致新的样本和以往学习中的样本有不同的特点。如果学习过程中没有学到真正的规律，对于这些新样本的识别能力就会显著降低。

为了增强算法的普适性，就需要收集更多的数据，包括不同设备企业，不同成像参数的数据一起进行训练。然而在医学领域，病例的数量有限，成像的成本高，不容易获得足够的数据，一些关键技术被发掘出来解决这个问题：

◇**数据增强：**数据增强是一种比较常见的扩展已有数据的一种方法。例如，加入随机的旋转角度来模拟从不同角度成像的过程（亦或加入随机噪声），这样可以有效的增加样本的有效性，防止算法学习到错误特征。

◇**正则化：**这种方法是通过在损失函数中添加一个额外的优化目标，来防止模型过于复杂。这种方法的两个流行版本是L1-最小绝对偏差 (LAD) 和L2-最小二乘误差 (LS)。比如L2正则化的效果是将不太重要的特征的权重值减小到零，以此减低模型的复杂性。在处理具有大量异常值的数据集，L1则可能是更优的选择。

◇**生成对抗网络 (GAN)：**生成对抗网络提供了从一种数据映射到另一种数据的能力。这种方法可以很有效的从一个厂家产品的数据生成其它厂家产品数据的能力。有效的利用生成对抗

网络可以极大的加强训练模型的普适性。

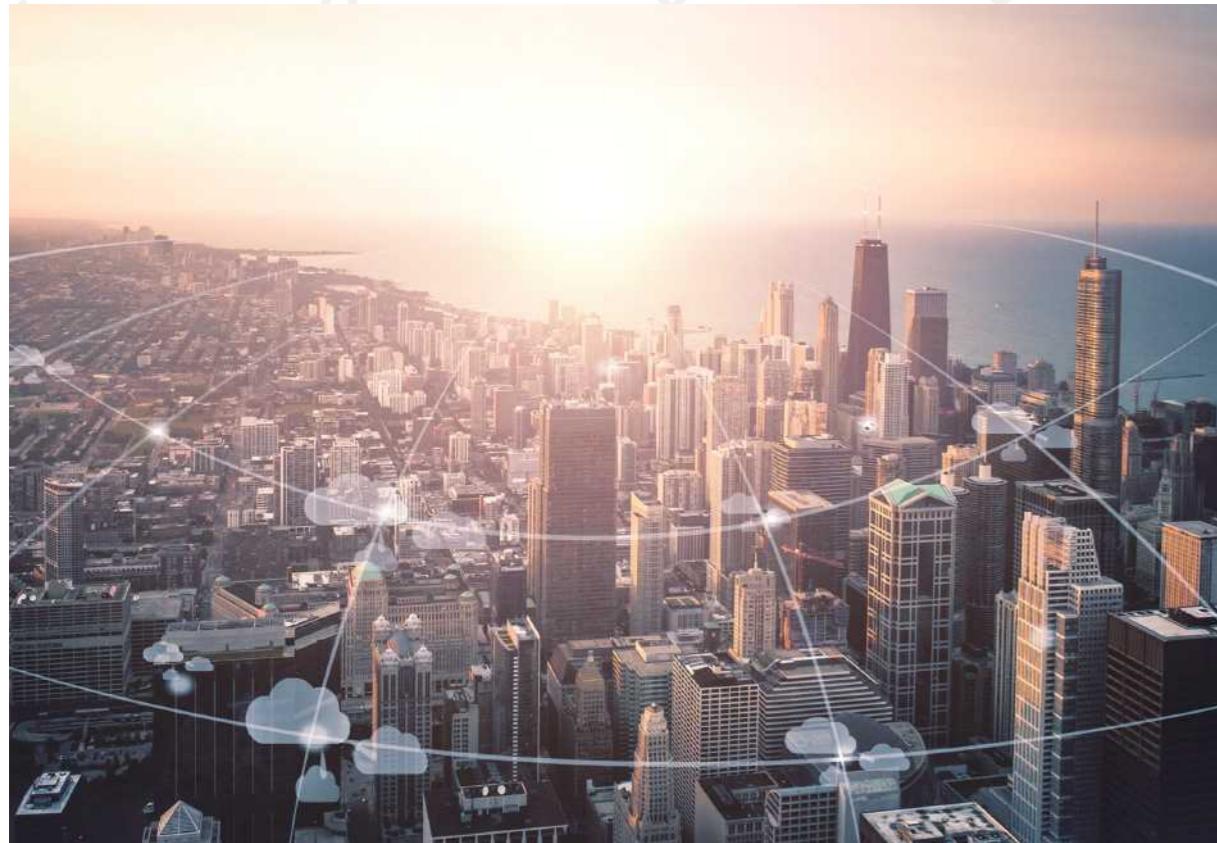
◇**多任务学习：**同时学习多个任务可以通过合并几个任务中的样例（可以视为对参数施加的软约束）来提高泛化的一种方式。额外的训练样本以同样的方式将模型的参数推向泛化更好的方向，当模型的一部分在任务之间共享时，模型的这一部分更多地被约束为良好的值（假设共享是合理的），往往能更好的泛化。

## 6、开放式AI计算平台

随着AI技术的落地和推广，AI产业已经从传统的“小作坊”算法软件走向“大生产”的应用平台，AI算法和云计算平台的结合更加紧密。众多互联网公司提供了AI云计算平台和相关服务。而在此基础上面向医院的医疗AI平台主要分为两个方向：针对医疗影像数据处理的影像AI平台；针对NLP的数据AI平台。（1）影像AI平台：针对医学影像进行AI技术处理，包括图像分割、目标检测、图像分类、图像配准、图像映射等技术范围。具体实现了如肺结节早期筛查、智能体检读片、乳腺病变筛查、智能骨伤鉴定、食管癌早期筛查、眼底疾病筛查、结肠

癌早期筛查、宫颈癌早期筛查、肿瘤靶区自动勾画等功能，以及通过AI技术提高医学影像的质量等功能。影像AI平台将会集成不同疾病的诊断算法，用算法处理数据，亦将数据反馈于算法性能的提升，不断优化迭代模型。（2）数据AI平台：数据AI平台主要针对文本和语音数据的AI处理，重点应用于自然语言场景。通过NLP技术，精准识别医疗词汇，实现语音文字间转化，推进电子病历、医疗机器人等研发，方便接入相关医疗产品，智能展现医患交流内容，自动生成结构化的数据。并通过语言理解，辅助医师查房、记录、检查等工作，实现智能导诊，病案智能化管理和诊疗风险监控等流程优化。功能覆盖诊前、诊后医疗场景，包含分诊、导诊、患教问答、随访等不同就诊阶段。

在这两类平台的基础上，综合互联网、云计算、AI、大数据分析等前沿技术，实现优质医疗资源云端协同共享、海量诊疗级大数据深度挖掘应用，为政府、医院、科研机构和个人量身定制一系列云端智能解决方案。面向科研人员、开发者，相应平台一并提供医疗AI模型建模、训练及开放应用等基础服务，推进医疗AI产业的蓬勃发展。



# 03

## 医学影像AI的数据

Data of AI Medical Images

中国医学  
影像AI产学研用创新联盟

WHITE PAPER  
MEDICAL IMAGING AI  
IN CHINA

## 医疗AI发展对数据的要求

目前，医疗AI的应用领域分类有医学影像、病历文献分析、虚拟助手、新药研发、医院管理、健康管理、基因、疾病预测与诊断、智能器械等。AI在医学影像领域的应用最为热门，目前涉及的疾病主要有肺结节、脑卒中、乳腺癌等，由于临幊上超过70%的诊断都依赖于医疗影像，而且我国医学影像行业的发展十分迅猛，数据量年增长率达到30%，然而其数据应用与共享瓶颈也逐步凸显。

**一是数据存储与互通的问题。**中国人口多、患者基数大，随着影像数据增多，医疗影像资料存储需定期扩容、扩大场地、增加维护，成本巨大，云端储存是必然趋势；而各医院不同PACS系统只适用于内部联网，“信息孤岛”明显，影像互通和多终端交流有待实现。

**二是医疗影像标准化、结构化数据严重不足。**标准的影像数据和规范的数据标注是医疗影像AI发展的基础。目前国内医疗影像质控缺乏完整统一的标准和切实可行的手段。在解读影像资料时，不仅要针对图像进行分析，还要进行多模态融合，结合患者多种信息，如临床信息、随访病历信息等，同时，还需进行历史回顾性分析，即需要时间维度的结构化数据。

## 医学影像AI结构化数据现状

医学影像结合AI的概念早在20世纪60年代即被提出，初期主要采用逻辑与统计模式识别方法尝试用于放射诊断流程，20世纪80年代后计算机技术发展推动医学影像数字化转变，医学影像AI由知觉主观方式向定量计算方式转化，出现了计算机辅助诊断系统等。但与深度学习为代表的新一代AI技术结合的医学影像AI具有真正成熟应用于临幊实践的能力。除AI新一代算法进步外，强大的计算存储等硬件能力提升以及医学影像全面数字化而产生的大数据，共同促成当前AI医学影像发展。

### 1. 学术研究方面

影像组学、深度学习、迁移学习等AI算法已经在医学影像数据上进行了开发和测试，形成了病灶检出、病灶分割、病灶性质判断、治疗规划、预后预测等多种应用模式，肺部病变、骨科病变、神经系统病变、消化道病变等方面已有大量研究成果发

表。在这个过程中产生了大量的已经标注好的各类数据库。这些结构化数据库体现了科研工作者和医师的大量脑力和体力，具有相当的价值，有些期刊也要求在一定程度上公开这些数据以便其他研究者复制成果。目前这些数据并没有一个很好的渠道进行共享。

### 2. 产品开发方面

国内外已有众多大型企业及初创公司投入医学影像AI产品开发。在国际上，美国新创公司如Arterys等以及传统医学影像企业如IBM、西门子、通用电气及飞利浦等也在自己的后处理工作站中融入很多机器学习算法。在国内，腾讯承建国家医疗影像AI开放创新平台，拥有多类疾病的AI辅助早期筛查诊断系统。联影医疗、东软医疗等国内影像设备企业也纷纷成立AI部门，发力AI解决方案。其中联影智能的产品涵盖了从计算机辅助筛查、检测、精准诊断、随访、到计算机精准治疗的诊疗全流程，同时提供了科研及临床应用两套平台。一些优秀的初创公司针对多模态多病种影像分析推出了AI辅助诊断平台和AI智能问诊平台，较多的AI公司产品已在部分医院进行测试应用。由于在临床使用的落地上需要真正的多中心数据，目前每家公司都投入大量的人力、物力和时间去各家收集和标注同类疾病和同类型的数据，在一定程度上形成了重复劳动，怎样形成数据的有效共享而使得公司去开发更好的普适性鲁棒算法也是一个需要关注的问题。

### 3. 注册法规方面

2018年4月，FDA批准通过了IDx公司研发的首个自主式AI诊断设备IDx-DR的软件程序，允许在特定的设备上，在无专业医师参与的情况下，通过查看视网膜照片对糖网病变进行诊断。美国近期批复的几款AI产品均是按照二类医疗器械的认证流程，通过与传统临床决策支持系统（CDSS）做等同对比的路径。中国的法规对临幊评价的路径控制更加严格。2018年8月1日，我国新版《医疗器械分类目录》正式生效，拟将部分AI产品定位为三类医疗器械。目前多家企业已经获得二类注册证，联影智能、体素科技、深睿医疗、推想科技、汇医慧影、图玛深维、科大讯飞、Airdoc、依图科技、翼展科技、复兴杏脉、青燕翔云、健培科技、零氪科技、点内科技、视见科技等知名AI企业正在进行三类医疗器械证的申报，但目前尚未有一款产品获得三类证书。中检院作为国家监管技术支撑机构，主导了标准数据库的构建，截止目前已经完成眼底影像标准数据库的建立，形成了含6327病例规模的数据库。肺部影像标准数据库在

2018年6月10日完成线下封闭标注的工作，规模为623份病例，全国24位标定专家及15位仲裁专家共同完成病例的标定，并于6月15日发出肺结节AI产品测试方案意见的征集通告，涵盖了在中检院送检的11家企业：雅森科技、汇医慧影、图玛深维、推想科技、深睿医疗、云济科技、依图科技、健培科技、零氪科技、点内科技、视见科技。中检院需要投入大量的人力、物力和时间来建立一个标准的单一病种数据库，但是这个单一病种标准数据库又不可能是静态的，需要不断更新来涵盖多中心和病种的发展，而且即使是单病种也需要多个标准数据库来应付泄密的问题。目前标准化数据库渐渐成为医学影像AI软件认证的瓶颈。

## 医学影像数据的收集和标注

大量结构化数据是AI模型的燃料和基础，在结构化数据构建过程中需注意：（1）数据的收集：影像数据采集设备机型繁多、参数各异、质控不同，这些都将影响AI的最终应用，故影像数据采集时应首先规划AI模型对数据参数及质量的要求，如肺结节检出使用薄层高分辨CT而不是厚层数据；其次，在AI具有应用潜力的基础上，尽可能覆盖不同厂家、参数、图像质量及疾病种类；（2）数据标注：数据的学习标签标注应直接面向需学习的目标问题，如肺结节检出任务标注结节坐标轮廓，良恶性鉴别任务标注结节病理类型。在标注任务中尽量使用“金标准”标签，如病理、基因型、生存期等，其次采用影像科医师的量化知识，如病变位置、范围、良恶性评分等，数据集的质量控制非常重要。提高数据集的标注准确性可有效提高模型的准确性和鲁棒性，所以高质量结构化数据构建的关键点在于影像数据采集的质量和广泛代表性，以及数据标注的准确性。医学影像数据的数量和质量决定了AI模型学习的结果。

首先，对于大部分医学影像AI企业，医学数据的获取和收集就存在很大的困难。作为医疗数据的实际管理者，医院手握着大量数据，不少AI初创公司通过不同的合作方式从医院获取数据，进行产品研发。据调研，绝大部分企业是通过科研合作、学术研究的方式与医院或者科室进行合作从而获得影像数据，还有部分企业更是会通过私下的交易获取数据。这种方式获取的影像数据相对来说质量比较高，也可以按照需求获得聚焦于某个病种的影像数据，但难度较大且数量有限。也有一些企业通过为区域卫生系统或者某家医院提供云存储或数据处理服务，获取整个区域或者某家医院的全部医疗数据。这种方式获

得的影像数据往往是海量的，但必须通过大量的筛选工作后才能得到研究所需的影像数据，而且数据总体的质量比较差。企业从医院获取数据的途径是否合法，数据的使用是否在合法范围内，这些都还是灰色地带。因此，在数据的归属权、管理权和使用权方面，必须由政府行政部门负责界定。由政府、行业协会、医疗机构包括企业等多方面努力协作，自上而下地制定一系列政策和规范。目前，我国各地医疗机构信息化水平不一，影像数据标准各异，数据质量参差不齐。以肺部CT为例，即便在上海这样的一线城市，不同医院做肺结节CT扫描的方法也不尽相同。如果仅仅采用某些地区或某些医院的高质量数据，显然不具备普适性，在产品应用落地时会出现很多问题。

除数据本身的质量问题之外，数据标注的质量问题同样不可忽视。想要用于训练AI，必须同时满足多个要求——数量巨大、来源多样、质量优异、标注规范、标注标准统一。目前，由于数据获取能力的不足，相当一部分AI企业用于训练的数据来自公开数据集。除影像质量之外，这些数据集的最大问题就是标注质量，标注的全面性，标注体系的统一，标注过程的质量监管体系。以乳腺X线钼靶的标注为例，NCCN指南、ACS指南、中国乳腺癌诊治专家共识均为该领域的权威指南，如何界定该影像表现为结构扭曲？如何判断该肿块良恶性？多大的肿块应该被标注？某种恶性征象应该采取何种标注方法？标注的标准、方法、质量监管体系都会直接影响到AI模型的临床可靠性。而制定出一套科学的标注监管体系既需要严格的质量管理办法，更需要专家的持续参与，才能够保证生产出合格的“数据”供AI训练。图像标注环节也存在很多问题。以肺结节标注过程为例，主要存在以下问题：标注者队伍混乱，资质不一；图像征象认识不统一；图像标注方法不统一；图像分割方法不统一；图像量化方法不统一。中国食品药品检定研究院（中检院）在构建肺结节标准库的过程中，从全国招募了250名具有5年以上医学影像工作经验的影像科医师，对他们进行了简单的测试，发现未经培训的专科医师标注准确率也只有30%，非专科医师的标准质量更低。因此，医学影像标注和分割方法共识和基础培训是非常必要和紧迫的。还有就是标注的方式，有紧密包裹法、区域标注法和其他方法等，不同的标注方法输出的结果也不尽相同。图像分割如果没有统一的标准，结论的差别也会非常巨大。还有量化的方法，是测直径、测体积，还是测质量等都需要形成一致意见。

现有的医学标准具有一定的弹性，不同专家对于同一病例的看

法并不一致。为了避免医师个人经验和看法导致的“偏见”，很多AI企业在进行数据标注时会同时设置几个组，每个组邀请几位医师进行数据标注，然后交叉比对，寻找“最大公约数”。这种做法取得了很好的效果，但费时费力。如何找到一套标准和方法，让数据标注更加准确和具有客观性，是行业接下来需要着重思考的问题。用刘士远教授的话：医师是医学影像AI模型的培育者和导师。在数据上，医师可以建立大样本的单病种数据库，提高训练数据质量，并在此基础上规范化标注，形成高质量训练集。比如建设一个具有广泛性的，大家都认可的标准数据库，对企业的医疗AI产品进行验证。这样一个数据库中的数据必须是来源于全国各地的，而且包含各种性质的疾病，按照一定比例分布。最为关键的是，需要从全国招募接触过AI的医师，并按照一套设计好的标准方案培训后进行数据标记，以确保标记结果没有任何一家公司的痕迹，保证其公平性。

医师还应当成为质量控制和标准的制定者和执行者。比如制定图像采集和图像质量的标准，制定数据库建设的构成比例、病种分布、病灶类型等专家共识，并形成各单病种影像征象和描写术语以及AI模型数据标记专家共识。同时，目前也有越来越多的公司专注于成立标注中心，建立标注通用标准，采用交互式标注的方式提高标注的效率和质量，并为数据的质量制定标准化等级，但是怎样统一这些标注中心的数据标准也是急需解决的问题。

## 医学影像AI结构化数据服务及共享的现状

AI服务模式需要结合本地和云端来配合临床需求和医师的工作习惯，建立合理的服务模式：（1）当前云影像技术发展迅猛，其与AI技术的结合可以更好地为医疗机构、特别是基层医院提供图像传输、储存、辅助诊断的一揽子解决方案，有利于提高医疗机构的运转效率及诊断准确性；（2）在现有工作流程结合方面，可以与RIS系统结合提供AI结构化报告，与PACS系统整合将AI分析报告综合使用，并在医师浏览图像时进行病变标注提示。

在数据共享机制方面，目前国内外数据共享模式是传统的中心化数据共享，就是各家把数据上传到云端，在云端由一个统一

的有公信力的管理者来负责数据的保护和分享。例如德国的MIRACUM Consortium是集中了9家大学附属医院、德国肿瘤研究中心等16家研究所、2家大学、1个连锁私立医院和4个州的医学数据建立的。国内像一些互联网公司和大数据公司将某一个地区的医院的PACS系统全部联网，数据全部上传到云端管理，也可以形成一个数据中心。

但是中心化的共享方式有很多问题。首先，把医院或者体检中心的原始数据全部上传的意义不大，因为这些非标注的非结构化数据是没有价值的，反而浪费了很多通讯和存储资源。而且对数据提供方存在隐私安全性低、价值体现不够等缺陷；对数据需求方也有数据质量无法保证、效率低等弊端。很多AI头部公司都是消耗巨大的人力财力从医院或者科研机构获取数据，数据从一个中心转移到另外一个中心，依然是一个个数据孤岛。这种方式对于医院和科研机构易导致共享数据失控。在技术发展迅速的时代，也开始有公司利用一些前沿技术探索去中心化的数据共享模式，让有价值的结构化数据在医院、科研机构、各家企业之间低成本、高安全和高效率的共享，让AI应用早日落地，尽早的解决临床问题。

国内外不同规模的公司都已经开始在医疗数据这方面布局，主要分为几类：（1）互联网巨头：谷歌旗下公司DeepMind、腾讯、阿里健康等都正式涉足医学影像AI领域，并且以竞赛为由公开了一批标注过的数据来征求算法。同时依靠本身雄厚的资金实力采用互联网公司的方式在数据方面多方合作。（2）有融资背景的医学影像AI公司：大批的医学影像AI公司在融资之后，除了自己在每家医院收集标注数据来开发鲁棒的AI影像诊断算法，也同时和地方政府合作大数据平台，以便为本公司今后的发展提供一劳永逸的数据空间。（3）互联网远程医疗公司：利用现有的商业模式收集数据，面向患者和基层医院收集数据，并且为他们在三甲医院建立桥梁。这些数据的收集都是通过患者同意的，所以在法律上更安全。（4）影像设备公司：目前也开始布局，利用影像设备、影像云和影像中心为自己的AI算法提供训练数据。国内的影像设备公司如联影也和华为合作在省市和当地的卫生部门合作建立影像数据云。关键问题是这些原始数据要变成结构化标注数据还需要大量的工作。

## 科研的需求

医疗AI的训练数据需要专家标注，但不同医学专家在标注数据时存在一致性较差的问题。如何在数据标注过程中限制不一致性程度，在标注完成后过滤掉具有不一致标签的数据，以及在模型训练过程中对标注不一致性进行建模是近期急需解决的问题。训练数据的不均衡性也是训练模型时的一个难题。它包括两分类问题中阴性和阳性样本数之间的不均衡，和多分类问题中不同类别间训练样本数的不均衡。另外，目前的深度配准网络仍有局限性。多模态配准方法仍存在精度低，泛化性差等问题。带有全局信息和局部结构信息的度量方法仍是研究的重点和突破点。将深度网络与大形变微分同胚度量映射相结合是目前研究的一个热点。

**1、提升算法泛化能力：**目前算法在特定数据集上无论是分类、检测和分割都有比较高的精度，如何将该能力扩展到其他数据集、扩展到更多具体情况不同的医院，是今后一年发展重点方向。

**2、多模型融合+多技术的融合：**不同的模型有不同的优势，针对具体问题，更多的是把各个模型的优势结合起来，甚至在某些情况把深度学习算法和人工经验结合起来，让机器变得更智能。

**3、与临床实际情况结合：**根据单病种数据数据量较少的实际情况，重点针对小样本数据集算法的研究。对单病种深入研究时，实际数据可能并不是海量，小样本的情况更符合实际情况。如何在小样本的情况下，采用深度学习，比较容易陷入过拟合。

# 04

---

## 临床应用

Clinical Applications

中国医学  
影像AI产学研用创新联盟

WHITE PAPER  
MEDICAL IMAGING AI  
IN CHINA

## 医学影像AI的需求调研

2018年10月由中华医学会放射学分会(CSR)和中国医学影像AI产学研用创新联盟(CAIERA)共同发起，携手中国医学装备AI联盟影像委员会开展的《医学影像AI产业现状和需求调研》，是中国围绕医学影像AI的首次公益性普查。调研共分为医师组、科研院校组和企业组(企业组结果少于40份，故未作分析)。现根据调研结果对产业现状和需求概述如下。

### 1、医师团队

#### 哪些医师对AI关注

本次医师调研问卷共发放5148份，收回5142份，覆盖全国31个地区(5个自治区、4个直辖市和22个省份)和2135家医院。医生总体年龄分布上，中青年医师最为关注，30-40岁的最多(占34%)，其次是40-50岁(占33%)，两者合计占67%。三级和二级医院的年龄分布与总体分布相似，但在二级医院40-50岁的人数多于30-40岁。医师总体学历分布上，本科最多(占58%)，其次是硕士(占22%)、专科和博士。对AI更为关注的医师，50%是从事放射专业15年以上的主治医师和副主任医师，二级医院占比66%，三级医院占比51%。在医师职务上，关注人群27%是科室主任、13%是科室副主任。主要研究方向中，二级和三级医院对腹部、心胸、骨关节、神经和头颈这5个方向的研究较多，占比分别是56%、45%、36%、35%和29%。其次是乳腺、儿科、介入、分子影像。

#### 医院和科室信息化建设现状

针对科室是否就某一疾病建立影像结构化报告问题，总体来看，47%的科室没有建立，43%的科室拟建立，只有10%的科室已经建立并在使用。二级医院的情况与总体类似，不过已经建立并在使用影像结构化报告的科室比例更低，只有3%。对正在使用影像结构化报告的科室应用情况进行汇总，总体来看，对肺结节或肺癌、结直肠癌、乳腺或乳腺癌及冠脉这些疾病类型建立影像结构化报告的较多。在医院信息化建设水平上，总体来看，63%的患者信息可在统一系统内查询，31%的需在不同系统内查询，6%的是不可查询。二级和三级医院的查询情况与总体相似，而三级医院不可查询的比例更低一些。

#### AI合作现状

总体来看，74%的医师没有参与过AI相关研究，21%的医师虽参与但暂无产出，4%的医师已发表相关论文，0.8%的医师已

开发AI产品，0.5%的医师已发表相关专利，0.4%的医师获得国内或国际奖项。三级和二级医院的分布与总体类似。84%的医师没有和相关企业或科研院所合作，92%的医师没有与影像设备公司进行过合作，三级和二级医院的分布与总体类似。

#### AI支撑条件

72%的医院没有建立专门的AI研究部门，27%的医师不知道医院是否建立了此部门，只有1%的医院建立了专门的部门。二级和三级医院情况类似，建立了专门部门的医院占比很少，尤其是在二级医院几乎没有。55%的医院没有科研成果转化的相关部门、20%的有此部门，剩余25%的医师不知道医院是否建立了此部门。二级和三级医院的情况与总体基本一致；但三级医院有相关部门的医院占比更高，达到27%，而二级医院只有8%。总体来看，79%的科室中没有从事AI研究或开发的工科人员，11%的科室中有1-2名硕士及硕士学历以上人员、4%的科室有5名硕士及硕士学历以上人员。三级医院分布与总体类似，二级医院中有更高比例(96%)的科室没有从事AI研究或开发的工科人员。

#### 数据分享和数据安全：

医师在合作中可以提供的首要资源是图像数据(占89%)，其次是临床资料、数据图像标注、临床需求和临床问题、产品反馈信息，分别占比76%、70%、70%和52%。针对AI合作中数据的分享方式，总体来看，医师最认可的数据分享方式是免费但科研论文或专利共享，占55%；其次是免费但AI产品优惠，占25%；去中心化不离院共享和付费购买的共占20%。二级和三级医院与总体的情况类似。针对是否有必要进行数据脱敏和签署保密协议的问题，二级三级医院中74%的医师认为有必要，23%的医师不清楚相关政策，3%的医师认为没有必要。

#### AI产品的使用

74%的医师表示仅听说过并没有使用过相关产品，20%的医师使用过相关产品，5%的医师正在参与研发，只有1%的医师已经参与研发并有相关成果。针对使用AI产品的科室进一步了解其AI产品类别发现，88%的科室使用的AI产品是肺结节筛查，6%的是冠脉分析，其余依次是骨龄、乳腺和前列腺智能诊断。从三级医院角度分析与总体基本类似，而在二级医院中与总体情况分布有所不同。在二级医院，90%的医师表示仅听说过并没有使用过相关产品，8%的医师使用过相关产品，2%的医师正在参与研发，很少有医师已经参与研发并有相关成果。34%

的二级医院科室使用AI产品，使用的AI产品类别与总体相似。

#### AI领域存在的问题

总体来看，65%医师认为AI研究过程中存在的最大问题是缺乏行业标准；63%的医师认为缺乏AI产品与临床医师承担的法律责任划分；59%的医师缺乏AI领域的相关知识；另外是AI产品的可信度不高和工作量庞大需要大量人力投入，分别占56%和45%。三级医院与总体类似，只是认为AI产品可信度低的医师比例较缺乏AI领域相关知识的医师更高。而在二级医院，相比缺乏行业标准，医师更关注的问题似乎是医师缺乏AI领域的相关知识，这部分占64%。56%的医师认为AI可能会出现漏诊或误诊从而导致致命医疗操作，27%的医师认为AI可能会执行不力或无法工作，还有13%的医师认为AI对医疗行业没有任何负面影响。在二级和三级医院中的调研情况与总体几乎一致。

#### 未来发展调研

二级三级医院对医学AI研究前景的看法基本一致。绝大部分(90%)的医师认为还需要很长时间的探索，25%的医师认为短时间内无法取得实际效果，8%的医师认为影像医师最终会被取代，还有3%的医师认为是一时热度，没有实际应用价值。总体来看，医师个人(及团队)最感兴趣的医学AI领域是病灶筛查及检测，支持度达84%；其次是疾病诊断、疾病预后分析及治疗疗效评价，占比分别是65%和64%；再就是医疗教育，支持度为41%，最后在其他感兴趣领域中主要是影像技术。二级三级医院的情况与总体相似，在三级医院中医师个人(及团队)对疾病的诊断的兴趣略低于疾病预后分析及治疗疗效评价，不过两者占比相当，均在65%左右。总体以及二级三级医院的调研情况基本一致，医师最期望与科研院所进行合作，总体支持度达88%，三级医院的期望程度比二级医院更高一点。除了科研院所，医师期望与企业进行更多合作，平均支持度约50%。其次是自己组建AI团队，大概占比1/4。反之，医师最希望科研院所或企业在合作中提供AI设备及软件试用(占88%)，其次是图像处理算法构建(占73%)，然后是科研设计思路和经费资助(均在60%以上)，还有0.3%的医师希望能提供其他的资源(主要是培训及学习交流的机会)。总体和二级医院的情况基本一致，有67%的医师期待的AI合作产出形式是AI产品，其次是课题、文章、专利，31%的医师期待的是个人收益。而在三级医院医师似乎更期待课题和文章，两者占比均在70%左右，其次才是AI产品、专利和个人收益。总体来看，93%的医师预期科研产出时间在1年以上，其中50%的预期在2

年以上、43%预期在1-2年；7%的医师预期在1年内就可以产出成果。二级医院的分布情况与总体基本一致；而在三级医院，预期1-2年内可出成果的比例与预期2年以上才能出成果的比例相当，均在45%左右。

#### AI需求切入点

总体和二级三级医院的调研情况一致。医师表示最希望提供的支持是搭建和AI企业合作平台，占比为82%。其次介绍AI专家团队，开展科研，占比是64%。接下来是定期举办学习班了解AI相关知识，支持度为52%。对于医学影像AI的建议主要汇总在以下5个方面：(1)加强培训和学习，普及到基层医院，最终应用于临床；(2)实现资源共享，搭建多中心合作和交流平台；(3)提高AI产品的准确性和可操作性，降低漏诊和误诊率；(4)建立完善的行业标准和法律法规，避免纠纷；(5)注重数据安全性，进行规范管理。

### 2、科研院校

#### 基本情况

本次调研问卷总共120份，覆盖全国19个地区(1个特别行政区、4个直辖市和14个省份)。填写问卷者，年龄30岁以下的占69%，30-40岁的占18%，40以上-50岁的占10%，50岁以上占3%；学历上，研究生最多，占58%，其次是博士、本科和专科。研究生和博士共占比91%。本科和专科人数较少。86%的研究者从事时间在5年以内，其次是5-10年、15年以上和10-15年，后三者的比例相差不多。在医学影像AI研究团队规模上，30%的团队规模在1-2人，28%的团队规模在10人以上，6-10人的规模占比是23%，19%的团队规模在3-5人。在职称分布上，大部分为学生，占66%，其次是副教授(副研究员)、讲师(助理研究员)、教授(正研究员)，占比均在10%左右，人数较少的是工程师，仅占1%。在职位分布上，21%拥有职位，主要是课题组组长，占13%；其次是学校或研究所实验室主任，占6%；2%为省部级重点实验室主任。

#### 研究现状

研究较多的前3位研究方向依次是图像分类/分割/目标检测、视频图像分析、分子影像，占比分别是42%、40%、36%。其次是成像方法研究、图像重建算法研究、强化学习和生物特征识别，占比均在12%以上，较冷门的研究方向是控制系统与控制工程、NLP和自动驾驶，占比均低于5%。应用方向较多的是肺结节筛查和病理诊断，分别占比32%和25%。选择其他应用方

向的占比也为25%，主要集中在肿瘤早期诊断和不同癌种诊断。除了上述3种应用方向外，还有乳腺疾病筛查、脑卒中诊断和冠心病辅助诊断，占比分别为20%、17%和12%。应用较少的方向是视网膜病变筛查、骨折筛查和骨龄检测。研究者利用AI技术解决的主要问题是辅助诊断及临床治疗方案决策，占比达66%。其次是简化工作流程、优化成像方法，两者占比相当，在48%左右。也有18%的研究者解决的问题是保证数据安全。现阶段研究者取得的AI相关研究成果主要是SCI论文，占比50%，其次是核心期刊论文和会议论文，占比分别是47%和37%。也有26%的研究者取得了产品专利，只有7%的获得了国内或国际奖项。现阶段超过7成的研究者并没有参与医学影像AI产品的研发，只有3成参与过。

#### 医院及相关合作

合作医院数量1家的占比33%。2-5家和没有合作的占比均为31%。6-10家和10家以上的占比总和为5%。超过1/3的研究者并没有获得任何影像数据，获得数据的数据量主要在几十和几百例，分别是22%和26%。13%的研究机构在与医院合作中能获得几千例的数据，只有8%的可以获得上万例数据。接近一半的研究者现阶段并没有与之合作的科研院校，有合作的研究机构数量一般在5家一下，占39%；其次是5-10家的机构数量，占12%；2%的研究机构能与10家以上的科研院校进行合作。接近一半的研究者现阶段没有相关合作企业，43%的机构有5家以下的合作企业，5-10家和10家以上的共占10%。

#### 数据分享和数据安全

在AI合作中研究者最认可的数据分享方式是免费但科研论文共享，占72%。其次是免费但AI产品优惠，占19%。付费购买的人群比例占9%。35%的研究者表示数据安全很重要，但不知如何保证数据安全。也有30%的研究者认为了解维护数据安全的流程及注意事项，但不拥有维护数据安全的关键技术。除此之外有20%的人对数据安全问题无特殊关注，只有15%的研究者掌握维护数据安全的关键技术并拥有实践经验。

#### 支撑条件

47%的实验室拟建立影像结构化报告，46%的科室没有建立，只有7%的科室已经建立并正在使用。已经建立并正在使用的实验室主要是在肺癌和肿瘤疾病上建立的结构化报告。

45%的研究者表示并不知道所在高校/研究所是否已建立AI研究院/研究机构，同样也有45%的人表示并没有建立相应机构，

只有10%的人知道已建立了AI研究院/研究机构。已建立AI研究院/研究机构的名称主要是AI学院。45%的研究者表示所在高校/研究所具有科研成果转化的相关部门，55%的研究者表示不知道或没有相关部门，其中不知道的占41%、没有的占14%。

#### AI研发现状

64%的被调查者表示仅听说过但没有使用过AI相关产品，18%的表示正在参与研发，14%表示使用过相关产品，4%的表示已经参与研发并有相关成果。针对“AI研究过程中存在的题”，认为科研成果与产品转化距离太远，研究难以快速转化实用的占53%；认为工作量庞大，需要大量人力投入的占52%；其他依次是缺乏行业标准、AI产品的可信度、医师缺乏AI领域的相关知识、AI产品与临床医师承担的法律责任划分不明确，分别占比是45%、39%、38%、36%。37%的被调查者表示在AI发展中面临的最大困难是医院、科研院所及企业的配合，29%的人认为是数据获取与处理，其他依次是资本注入、算法支持和政策支持，占比分别是14%、12%、和7%。

#### 未来发展

针对“医学AI研究前景的看法”，绝大部分（86%）的被调查者认为可研究出辅助医师的产品，28%认为短时间内无法取得实际效果，7%认为是一时热度，没有实际应用价值，还有5%认为影像医师最终会被取代。对医学AI最感兴趣的领域是病灶筛查及检测，支持度达71%，其次是疾病诊断、疾病预后分析及治疗疗效评价，占比分别是66%和58%，对医疗教育支持度为36%。被调查者最期望与医疗机构进行合作，支持度达75%。除了医疗机构，研究者期望与科研院所进行更多合作，支持度为71%。其次是与企业、教育机构合作，占比分别是51%和27%，最后是自己组建AI团队，占比17%。研究者在合作中可以提供的首要资源是发表论文（占65%），其次是科研课题设计（56%），然后是算法研究、产品研发和产品使用培训，分别占比40%、30%和19%。针对“希望医院在合作中为您提供”问题，85%的研究者希望医院能在合作中为其提供影像及临床数据，其次是图像标注、共同申请科研课题、AI医学软件转化协助及使用反馈、临床课题确定和研究经费支持，占比分别是56%、53%、47%、46%和39%。有67%的研究者期待的AI合作产出形式主要是论文，其次是专利、AI产品和课题，占比分别是62%、56%和50%。26%的研究者期待的是个人收益。80%的研究者预期科研产出时间在1年以上，其中更多的研究者预期在1-2年，占43%，预期在2年以上的占37%，剩下

20%的研究者预期在1年内就可以产出成果。研究者表示最希望提供的支持是搭建和AI企业合作平台，支持度为69%。其次是介绍医院的课题和数据，开展科研，占比为66%。接下来是定期举办学习班对医师培训AI相关知识，占比是64%。

综上，医学影像AI发展处于起步并腾飞阶段，医师和科研院所专家相关研究成果主要是SCI论文，大部分没有参与医学影像AI产品的研发。围绕AI产品目前主要针对辅助诊断及临床治疗方案决策，最多的是肺结节筛查，其次是冠脉分析，骨龄、乳腺和前列腺智能诊断等。科研院所专家研究方向集中在图像分类、分割和目标检测。医师和科研院所专家最认可的数据分享方式是提供免费数据但科研论文共享，大部分认为数据安全重要，但只有少数科研院所专家有掌握维护数据安全的关键技术和实践经验。在结构化报告建立、数据分享、AI相关团队和研究院建立等AI研究的前期条件和基础上，仍然需要更多的投入和提升。医师团队和科研院所人员均期望加深彼此之间以及与企业之间的合作。医师关注的主要问题集中在缺乏行业标准和AI相关知识，AI产品可信度和应用后法律责任划分等。尽快建立行业规范和标准，定期举办AI相关知识学习班，搭建交流合作平台，建立转化和合作机制是医师和科研院所人员目前最迫切的需求。

## 医学影像AI临床应用现状与展望

### 1、肺结节等胸部AI

#### 背景和产品研发现状：

胸部是最为常见的医学影像检查部位，胸部解剖结构复杂，常规检查便需要使用“窗技术”观察不同的解剖部位，受“部分容积效应”影响，肺癌筛查及外伤患者需要阅读薄层图像，医师的阅片量巨大，而肺结节病灶和肋骨骨折相对隐匿、微小，其阅片质量易受疲劳、心理、以及经验水平等因素干扰。因此，围绕肺结节和胸部骨质病变的产品应运而生。

AI产品基本是根据临床对肺结节及骨折产品的实际需求的轻重缓急，以及自身的技术水平，搭建不同的神经网络模型，对影像进行分类、分割及检测，实现预期的功能；另外，在长时间的探索过程中，发现AI产品从实验室阶段走向临床落地，必须解决好产品的鲁棒性、易用性及安全性问题，具体阐述如下：

(1) .产品的鲁棒性：小数量级数据训练的模型不足以应对错

综复杂的临床环境。深度学习技术具有高度依赖数据的特征，数据的质量与数量直接影响产品性能的优劣。临床落地的AI产品必须具有足够量的训练数据；标记规则、标记人员、标记质控、数据的分布（地域、人群、CT机型、扫描方案、重建算法等等）以及特定的训练方式，不仅决定产品能否成为工业级水准，且与鲁棒性息息相关。（2）产品的易用性：模型预测如何融入临床医师的工作流程是AI公司所面临的很大挑战。只有一个好的算法和训练有效的模型并不代表在临床应用场景中能够很好地使用。各个医院的PACS/RIS等信息化系统千差万别，如何确保医院的网络能够顺畅对接AI服务器、安装AI产品之后信息化系统仍旧稳定运转、医师在原有阅片流程中顺滑地观察AI结果而不需要打开另外的客户端，并将观察结果简单地融入患者诊断报告系统。这些不仅是医院最关注的内容之一，也是每个AI厂家的必修课。只有解决好这些问题，成为易用化的产品，才能最终被医师所接受。（3）产品的安全性：包含几个层面的考虑：患者数据的隐私保护，需要第一时间脱敏处理；医院的数据需要在内网中安全运转；国人的生物医学数据，不能流出国门。这些都需要AI公司首先替用户想到、并做到。

#### 临床应用现状：

肺癌早期筛查早期治疗的普及，使影像科压力倍增，对肺结节AI产品的需求旺盛。现阶段市场上肺结节产品，基本上实现的是肺结节的检出功能，为临床提供结节鉴别诊断的量化信息，诸如大小、体积、位置，部分AI产品甚至可以精确定位到肺段，少数AI产品具备结节的良恶性的提示，以及图文报告。

胸部骨质病变筛查的AI产品相对较少，已有的产品具有自动检出骨折、骨破坏及骨转移等病灶的功能，自动识别解剖，通过3D可视化，帮助医师确定病灶位置，特别是难以计数的肋骨骨折位置。

AI医疗的开拓企业，与国内知名医院携手，共同参与肺结节的研发，早期进行了艰苦的探索。经过大量的研究与临床实践，产品成熟度不断提升，以推想科技为代表的公司，肺结节产品具备良好的鲁棒性、易用性以及安全性，已经应用于日常的临床工作，成为医师密不可分的助手，且已经走出过国门，向海外输出医学影像AI解决方案。

其临床价值包括：(1) 胸部检查中肺结节检出和肋骨骨折的检出与定位无疑是消耗医师时间和精力体力的任务，特别是面

对每年30%检查量的增长和4%影像科医师的增长之间的矛盾。AI产品大大提高了医师的工作效率，有效缓解了医师劳动负荷，缩短了加班时间。（2）明显提高了肺结节的检出率，特别是减少了医师因疲劳造成的漏诊。实验表明：AI+医师对肺结节的检出准确性提升20%-30%。（3）由于不疲劳、重复性强，AI对微小结节的敏感度明显高于肉眼。根据结节的不同大小，AI将筛查的不同直径的结节进行归类显示，同时提供定位、定性及定量的分析。微小结节的检出意义在于：①通过结合临床，综合评估，可以更加早期的发现病灶，特别是微小的早期恶性病灶，从而使患者获得早期诊断与治疗的机会。②及时发现其他肿瘤在肺部的转移灶，从而协助临床医师选择精准的治疗方案，减少过度医疗给患者带来的伤害。③尤其需要重视的，对于高危的肺微小结节患者需要定期随访，AI可以协助医师判断结节大小及实性成分体积变化、体积倍增时间、影像前后片对比等做出有效诊断，为早期肺癌患者创造更为有效的早诊早治的途径，以更低的成本和代价进行治疗，减少医疗支出，提高生命质量。（4）对基层医疗水平有明显提高，有效缓解优质医疗资源严重不足、医疗资源分布不均、基层医疗服务同质性差等医疗行业问题。（5）AI可以高效精准执行复杂的诊疗规范，将医疗行为的标准化和个性化有机结合，加之AI易于复制的特性让我们看到了困扰全世界的医疗质量控制、医疗保险支付管理难题有了可以期待的解决方案。

#### 目标和挑战：

无疑，肺结节及骨折AI产品在实际的应用过程中具有一定的临床价值，但如何尽可能避免假阴性，最大限度降低假阳性是现阶段AI产品面临的挑战之一。另外，AI产品标记规则不统一，如方形标记和圆形标记等，缺乏基本行业共识与规范，这也是挑战之一。其次，AI产品鱼目混杂，良莠不齐，导致医院面对选择时无法适从，因此，建立有效的评价体系，迫在眉睫。

## 2、DR影像智能报告AI

#### 背景和产品研发现状：

直接数字平板X线成像系统DR（Digital Radiography）具有成像速度快、辐射量小、空间分辨率高、噪声低等优点，加上设备成本低，在普通体检、疾病初判、入院查体等场景中广泛应用。在综合型三甲医院，门诊、体检量大，DR正常病例报告书写占据了影像科医生的大部分的精力，迫切需要智能诊断加结构化初诊报告来提升诊断效率；在基层医疗机构，随着基础建设的持续加大投入，乡镇卫生院基本都配备了DR设备，但缺乏

具备诊断能力的影像科医生，造成有人拍片而无人写报告的问题突出。部分地区通过建设远程医疗平台，由医联体内县医院或更上级医院进行远程诊断，增加了上级医院的工作量，增加了误诊漏诊的风险。

现阶段DR智能报告产品，主要针对DR的拍摄和诊断业务流程，提供影像预处理、影像质量分级、DR疾病风险程度初判分类、病灶识别检出、异常征象检出、自动化报告生成等功能。目前胸部DRAI产品可以对数十种（包括肺炎、肺气肿、肺不张、肺结节、肺结核、支气管炎等）常见肺部疾病进行识别，同时自动形成智能报告，提高医生书写病例的效率。随着深度学习方法的兴起，各科研团队公开了众多精标DR数据集，如NIH的ChestX-ray14、斯坦福团队的CheXpert、MURA等，为相关产品研发提供了建模的基础数据。但是随着产品的深入研发升级，DR影像训练数据面临异源性、拍片质量规范等各种问题，直接影响了产品的鲁棒性，限制了产品的规模化应用推广。除此之外，基于DR的影像作为初诊手段的定位和成像特点，不同医生的诊断存在很大的主观差异，对于智能报告的接受程度也不尽相同，医生诊断一致性低的问题目前仍未得到非常好的解决。

#### 临床应用现状：

目前，AI在此领域应用如下：（1）在综合医院院内应用，作为胸部病种辅诊的模态补充，对于大批量的体检/筛查影像进行预处理，基于人工智能检出结果进行风险分类，优化医生工作流程；（2）结合影像远程会诊/诊断做平台拓展，提供自动质控，对于严重不合格的DR立即预警，返回重拍；为平台上的诊断医生，提供初步的影像所见和影像诊断，减少医生书写报告的压力，减少漏诊和误诊风险。AI能力与远程会诊服务进行融合，更好地赋能基层医疗，解决基层有设备无医生的情况。典型的应用以科大讯飞为例，通过对接安徽省影像云，为平台上的影像提供智能报告服务。乡镇卫生院的影像科医生将DR上传至影像云，上传的同时AI即可进行质控和风险分级，自动实现病灶检测、属性分析和初诊报告生成。影像科医生对AI初诊报告进行复核采纳完成报告；如果医生判断初诊报告不完全准确，仅需要进行针对性修改即可。此外，通过不断发现和积累典型病例，也为医生提供了一个智能学习的资源平台。

#### 目标和挑战：

当前DR智能报告系统主要针对胸部正位片展开，下一步将会向

肺部以外的其他部位进行拓展，最终覆盖DR的全部类型。在拓展和应用的过程中，以下两个问题将成为最大的挑战：

1、质控问题：基层无法按照影像拍摄标准进行拍摄，造成实际影像存在曝光量不合格、体位不正、异物等问题，使得真实应用与标注训练的影像相差过大，直接降低AI诊断准确性。只有规范影像质控工作，获得标准化、质量均一的影像，才能保障智能报告在真实应用中体现应有的产品价值。

2、诊断一致性问题：人工智能通过分析学习标注的影像样本，提高对于异常的识别准确率。该过程需要医师的积极参与，同时需保证标注的规范性。由于DR检查能够提供的影像学信息相对有限，不同医生对于DR影像的理解和诊断差异很大，标准化评价困难，因此部分标注数据偏差过大，大大增加了人工智能模型训练和效果提升的难度。

## 3、骨关节疾病AI

#### 背景和产品研发现状：

随着老龄化与生活方式改变，中老年骨关节疾病患者群日益增加，70岁老人的骨关节患病率约80%-90%，DR是骨科疾病的常规检查，方便、实用、经济，通过DR实现骨关节疾病的早期发现，获得早期干预机会是医师的重要临床诉求。

骨关节疾病临床难点之一是疾病分期相关的鉴别诊断及手术方案规划，这部分涉及到的关节角度与径线的测量往往需要医师借助专业CAD软件操作，有时甚至需要医师打印影像胶片手动测绘，实践应用中存在两个不足，其一是数据测量独立于诊断流程之外，诊断信息无法一次全面提供；其二是传统CAD应用环境要求高、过程耗时长、数据测量灵活，调整能力差，制约了关节疾病分期预测与术前规划在日常诊断中的应用与发展。借助深度学习技术，可实现对DR图像更为精准的特征点检测、定位，进行髋关节部位的测量与可视化，通过分割及测量结果对骨关节炎进行分类，获得更优表现的精度和程度预测。一次影像诊断中可获得更为全面的医疗信息，如通过卷积神经与软件工具，进行病变检测、程度判别、角度与径线数据测量及灵活调整工具应用等，来进一步改善医师DR诊断量大、临床测量费时费力，难以支撑临床判断等痛点。

尽管图形分类、分割及检测的相关产品模型日益稳定，但在研发实际中尚待解决好以下问题，才能具备真正临床应用与商业

化推进的基础：（1）产品的鲁棒性：加快提升不同影像特征（体型特征、设备机型、成像技术、电压等）下的泛化能力，建立“端到端”的AI DR诊断产品规范，从图像采集（比如摆位、电压等都建立参考）、标准数据库、标注基准到AI应用诊断性能层面建立框架共识与可操作的规则，从关键链路上明确AI产品的临床要求，促进标准化与工业化发展。（2）产品的易用性：建立规范的AI产品融合临床医师工作流程指导，如在原阅片流程中敏捷高效的观察AI结果，流畅稳定的运行环境、简易便捷的将观察结果或信息呈现到患者诊断报告系统中，建立信息接口、展现界面、数据呈现的临床规范参考，让产品从设计之初对接上临床要求，基于可用性来迭代体验与功能，获得更优质的易用效果。（3）产品的安全性：主要是实现患者数据的隐私安全，建立数据脱敏标准化的技术方案，在产品部署时即实现安全机制规避风险，如通过前置机或专项数据方案实现信息在医院内网的安全流转。

骨关节诊断产品落地必须要联合医师、医疗机构、监管部门等各界力量与专业知识，在社区医院、二级医院、专科医院等不同机构进行探索试点，逐步建立不同诊断场景与流程下的鲁棒性、易用性及安全性的规范机制与性能标准，促进行业标准的建立与达成。

#### 临床应用现状：

现阶段骨科诊断产品集中在骨折及儿童骨骼领域，以降低漏诊、误诊，提升阅片效率为主，解决了部分放射科需求，尚未赋能骨科常见的药物及手术诊疗中。

1.针对骨关节炎研发与关注的公司数量较少，国内外研发方向以定位、测量和KL分级为主。部分技术积累好，资源整合能力强的公司，在产品化与场景定位上实现了快速突破，如杏脉科技通过与国内知名医院携手，开发了髋关节智能诊断产品，利用AI实现了股骨头坏死、髋关节炎、股骨头发育不良、退行性病变、撞击综合症等关节疾病的智能检测、智能分期及常见参数测量、结构化报告等功能，填补了临床诊断中的信息空白，丰富了DR诊断在筛查、诊断、随访及手术治疗等多元临床场景中的应用，其临床价值包括：（1）骨关节病患者数量大，影像医师工作量大，无法满足专科医师的测量与分级分期要求，AI产品大大提高了医师的工作效率，填补了自动测量与智能分期的空白，高效衔接了骨科临床需求与放射诊断需求。（2）明显提高了骨关节疾病的检出率，尤其是股骨头坏死的早期发现，

获得保守治疗机会。(3) 对基层医疗与社区健康管理有明显辅助作用,为老龄化人群、体力劳动人群、边远地区人群提供可智能化与同质化诊断应用,裨益居民健康生活。

#### 目标和挑战:

1.骨关节产品在国内应用需要III类医疗器械审批,周期长、门槛高,需要加快AI研发产品化进程与落地应用,切实起到改善医疗服务效率的作用。

2.不同企业的训练数据质量参差不齐、标注方案差异化大,难以获得AI应用的基本共识与同质化的产品能力,可考虑建立相应的公开数据与评价中心,针对产品性能提供应用规范与指引,根据专家评价,给出适合的应用场景建议,如科研、初筛提示、体检、临床诊断等。

## 4、心血管疾病AI

### 背景和产品研发现状

随着临床科学技术的不断发展,CT和MRI技术在心血管疾病诊断中也发挥出了越来越重要的价值。冠心病影像学技术在心肌灌注、心功能、冠状动脉斑块性质、冠状动脉狭窄以及心肌活动评估方面的诊断价值不断提升。AI技术可以实现心血管医学影像的自动读片和影像重建功能,并为影像科以及临床科室提供丰富的、有效的辅助诊疗信息,提高医护人员工作效率,提升一线全科医师的诊断治疗水平。AI算法在优质且大量的训练数据以及高性能计算环境下,利用机器学习的方法对影像的特征进行分类,并能够实现算法参数的自我优化,并随数据量的增加不断提高识别精确度。目前AI可智能识别影像中的心脏结构,并进行自动血管分割,实现影像三维重建,为疾病的诊断和治疗提供帮助;国际上近2年更多的在采用多中心研究数据进行机器学习,通过AI来增加传统危险分层中的预后信息,综合评估患者术前术后风险,提高心血管事件风险预测能力,提升AI在卫生经济学方面的应用价值。

### 临床应用现状

目前, AI在此领域的临床应用现状如下:(1) 钙化积分:机器学习算法可用于钙化积分的自动识别和测量。使用基于机器学习的方法,对非心电门控下的低剂量胸部CT平扫进行自动钙化评分,并获得可接受的可靠性和一致性。(2) 冠脉病变狭窄分析:冠状动脉CT血管造影(coronary computered tomography arteriography, CCTA)技术日渐成熟,已成为可疑冠心病患者

首选的无创影像检查方法被广泛应用于临床。目前,对于CCTA的AI影像识别和分析技术较为典型的应用案例,是国内企业数坤科技研发的“CoronaryDoc”冠脉CTA影像的辅助诊断系统(下简称CoronaryDoc)。CoronaryDoc通过对CTA影像的智能重建和后处理,基于深度神经网络技术,对网络结构和训练方法做了大量的改进,实现了2D、2.5D和3D融合的分割和检测网络,同时实现了多模型的无缝互补增强,让人工神经网络真正意义上“理解”、“认识”了冠状动脉,不仅突破了传统的血管分割提取极限,更是在冠脉的病灶检测上达到了专业医师的准确性。CoronaryDoc的AI算法持续学习的数据已经超过了万例病例,近10万条血管,数据来自于20多家全国性三甲、地区性三级、以及基层医院的不同品牌型号CT设备的冠脉CTA数据。这些数据经过严格的脱敏,标注和双盲质检验收,进入深度学习所需的训练、验证和测试集。基于海量数据集的训练,CHD-AI的智能重建准确度达到了90%以上,斑块、狭窄检出、测量达到了敏感度>95%、特异度>90%、阳性预测值(PPV)>70%、阴性预测值(NPV)>90%的水平。(3) 基于冠脉CTA评估血流储备分数(FFR-CT):AI的机器学习算法采用不同于传统的流体力学计算方法,可直接基于CTA图像完成FFR-CT的计算。目前国外AI公司HeartFlow已经通过多中心研究证实其可行性,并已得到FDA认证。其采用上万例冠脉CTA分析其解剖结构以及相应的CFD仿真得到的FFR值,使用深度学习预测FFR-CT值,其诊断精度可达到83.2%,相关系数为0.729。(4) 基于CTA的心肌灌注特征分析:AI算法可通过静息态CCTA图像识别并量化心肌特征,如标准化灌注强度,透壁灌注比和心肌壁厚度等,从而提高缺血病变的检出率,通过对心肌特征的分析来提高CCTA检测有血流动力学意义的显著冠脉狭窄的准确性。(5) MRI医学影像分析系统:AI在MRI的研究上有着不同的发展。一方面发展AI技术让MRI的检查速度提升,据最新的研究表明,利用生成对抗网络(GAN)算法合成MRI图像填补没有被扫描的身体部位,可以大大缩短患者MR的检查时间,提高机器效率,降低扫描成本。另一方面技术发展是对MRI图像的智能识别、重建和解读。目前,国外公司Artery的“CardioDL”产品已经获得了FDA批准,其提供基于AI的心脏MRI医学影像分析,可以自动采集心室的内外轮廓数据,提供心室功能的准确计算。(6) AI心电图检测和分析:目前动态心电监测主要通过传感器对ECG信号的获取分析实现疾病的诊断。AI算法可以对已收集的ECG信号特征进行提取分析并预测。目前,国内企业乐普医疗的“AI-ECGPlatform”通过了FDA的批准,其基于AI的心电产品可以提供心律失常、房室肥

大、心肌缺血、心肌梗死等方面的诊断,对于心房扑动、心房颤动、完全性左束支阻滞、预激综合征等心血管疾病预测有很高的准确性。(7) 可穿戴设备:2018年可穿戴设备里程碑事件是苹果发布带有FDA认证的ECG检测功能的iWatch。医用可穿戴设备产品开始扮演辅助诊断角色,针对四大生命体征:体温,心率,血压,呼吸频率都有产品突破,尤其在心率检测上,可穿戴设备可以检测房颤以及其他难以发现的心律失常。预计可穿戴设备突破FDA认证大关之后,下一步将走向辅助诊断。

### 目标和挑战

目前, AI在心血管影像分析的领域也遇到了不少的挑战。AI基于对大数据的学习、分析并总结规律进行预测,但对于数据量少的疑难病例,预测的难度也相应增长。例如:严重先天变异、严重心肌桥、弥漫性钙化病例影像的重建和判读以及对于搭桥、支架内狭窄的二次病变的诊断等。不仅如此,图像质量的兼容性,对于受扫描技术、设备性能、严重伪影等影响的质量较差的图像也会对AI的影像分析带来难度。除了CT和MRI影像外,超声影像的无创、无辐射,应用领域广,但高水平的超声医师依旧稀缺,也需要AI技术的协助。但超声影像的特性和不标准化增加了AI技术在此领域的应用。因此,提高心血管影像数据的维度,建立心血管疾病影像数据库,提高影像的质量和标注标准,将极大助力AI在此领域的发展。随着AI在心血管影像领域的日渐成熟,将会有越来越多的国内外公司开始相关领域的产业化。未来, AI在心血管影像方向将会有更为广泛的落地应用场景。

## 5、神经系统影像AI

### 背景和产品研发现状

基于当前AI发展现状,神经系统影像的研究正逐渐成为国内外AI研究的主要方向。随着算法的不断更新迭代和临床需求不断增多,一些与中枢神经系统相关的产品出现了,这能够为影像科以及临床科室提供更准确有效的信息。

在产品功能方面,基于中枢神经系统影像的特殊性,目前针对中枢神经系统的AI产品功能大部分集中在图像分析、定位诊断、定性诊断上面。对于整个脑区的分割、功能区的细化定位、白质变性的定量分析以及基于影像学的评分与临床症状评分的相关性分析,也成了中枢神经系统AI应用的主要方向。

目前AI可以快速地对中枢神经影像进行分区,在分区的同时进

行感兴趣区域的分析。通过细化分区结果,对全脑的功能进行评估,结合临床症状、体征和实验室检查,对疾病进行综合评估。这已经逐渐成为医师日常工作中不可缺少的工具,同时基于AI所得到的分析结果会发掘出新的数据价值和研究方向。

### 临床应用现状

颅内退行性病变的研究在近些年得到了快速的发展,研究方向大多为基于MR或脑功能MR模态。对阿尔茨海默病(AD)、轻度认知障碍(MCI)以及正常老年人影像信息进行分析,通过影像表现与临床评分量表(MMSE、MoCA量表等)给出的评分结果相结合,对影像进行评级和分类,再利用AI技术对感兴趣区域进行分析。在分析感兴趣区域的同时可对全脑的总体积进行定量测量和评估,从而达到定量评估患者脑萎缩情况的目的。模型最终可以达到对于退行性病变的定位及定性的诊断,为临床治疗提供可靠依据。

对于脑白质病的相关研究,目前比较受到认可的是对于脑白质脱髓鞘的相关研究,其中包括:多发硬化、进行性多灶性脑白质病、急性散发性脑脊髓炎、亚急性硬化性全脑炎、桥脑中央髓鞘溶解症、胼胝体变性、皮层下动脉硬化性脑病和同心圆硬化等。以上都可以通过全脑分区进行疾病的综合分析。尤其是对于多发性硬化,可以通过对于影像的初步分析,病灶所在区域以及病灶数量和特殊征象,再结合临床信息,例如发病次数、实验室检查等,对整个发病情情况进行综合分析和评估。对于其他脑白质病可以进行相互之间影像的鉴别诊断,同时依据指南给出最终的诊断推荐和治疗方案推荐。

### 目标和挑战

关于中枢神经系统方面的研究一直是国际上比较热门的研究方向。在退行性病变方面,主要致力于早期的认知功能障碍的影像评估,以及临床用药的患者智能康复情况与影像变化之间的探索性研究。脑白质变性方面的挑战在于影像的分析,如何与临床症状与临床化验指标更好地进行融合,最终给出符合临床预期的诊断结果。基于MR的各类检查,由于机型和拍摄条件、拍摄时间的不一致,存在图像质量不统一的情况,如何做到使影像图像进行统一化转换也是面临的挑战之一。

## 6、超声AI

### 背景和产品研发现状

近年来，医学图像与AI的结合成为行业发展的热点，AI在超声领域的应用也受到行业的高度重视。随着AI技术的突破，超声产品的研发与应用将提升影像诊断的精准性，节约医疗资源及社会成本，缓解当前超声诊断技术的良莠不齐以及基层优秀医师缺乏等问题，支持国家分级诊疗战略。

相较于MR、CT和心电图等检查结果，超声影像大多是依靠医师采集的不同切面的动态图像进行诊断，对超声医师个人的操作技术水平要求比较高。远程医疗在很大程度上解决了优质医疗资源分布不平衡的问题，然而现阶段超声医学诊断尚不具备大规模远程医疗临床应用的条件。所以，通过辅助诊断系统帮助基层医师解决实时诊断的问题，可能是缓解基层医疗专家短缺的一种方法。近几年，人们对健康的关注，促使体检行业飞速发展。相较于CT、MRI等放射检查，健康人群或者亚健康人群将无创、无辐射的超声检查作为初步筛查的首选，这必将促使超声设备市场的蓬勃发展及超声诊断次数的不断增加，医师的工作压力也随之增加，辅助诊断系统的出现将缓解这一状况。

### 临床应用现状

据统计，参与超声产品研发的公司包括Bay Labs、德尚韵兴、三星等。面对超声这种动态的图像，每个公司在机器学习的基础上有自己的研发思路。

#### 1.美国创业公司Bay Labs

美国创业公司Bay Labs用智能视频分析办法，能够对一个超声扫描视频进行细化研究，并且为用户建模，关注每一份超声资料的特殊性，使超声波成像技术在影像获取和编辑、病情分析的全过程都得到极大的简化。

#### 2.中国创业公司德尚韵兴甲状腺结节良恶性的辅助诊断系统

依托于深度学习技术与前沿数学理论，利用数万多份有标注结果的超声影像样本以及文本信息进行训练。该辅助诊断系统目前部署多家医院试应用。大量数据表明，其准确率达到三甲医院副主任医师以上水平。2016年中央电视台《走近科学》栏目给予重点报道。2018年参加由国家卫健委主办的全国超声读片大赛，其准确率为90%，100家顶级医院的参赛选手平均成绩为74.46%。

### 3.三星医疗的乳腺病变分析系统

三星医疗的旗舰设备RS80A搭载的S-Detect功能就采用了深度学习算法实现乳腺病变分析，依靠对乳腺检查病例的大数据分析得出的病变特征为基础，为临床检查选定图像提供良恶性的判别建议。

### 目标和挑战

AI在超声领域的应用需求大，各类AI企业争相布局，但是影像诊断的项目雷声大雨点小，AI+超声领域的落地案例相对较少，难以解决医师的痛点。其原因既有数据瓶颈、技术壁垒，也有超声诊断的固有问题，同时还需要相关法律政策的出台。

### 1、数据的标准化

超声数据严重依赖医师、技师的手法，其数据的标准化是一个挑战性问题。

### 2、数据的合格性

医疗领域的数据较为复杂，具有多元化、规模大、非结构化且动态的特征。我国的患者很多、数据量很大，但是数据不规范、信息不全、合格性不高，数据污染严重。对于一个患者，其数据包括生化检查结果、血样检测结果、病史、MR处理结果、超声数据等多种数据。如何保证数据的合格性，建立更优质、全面的数据，是一项重要的课题。

### 3、分辨率

精准诊疗离不开高清的医学影像设备分辨率。分辨率越高，记录的数据信息越详细，所得到的结果越精确。然而，超声的分辨率有待提高。

### 4、局部化信息

相比CT影像检查围绕人体的某一部位作断面扫描，超声检查通过采集人体的不同切面的局部动态图像进行诊断。对于同一个病变，不同医师的手法、切面、仪器调节、经验不同，得出的诊断检查结果也许就有所差异。

### 5、标注的规范化问题

超声辅助诊断系统通过分析医师精心标注的数据样本，采用深度学习算法模仿人脑机制提取结节/肿瘤等兴趣区域的特征，来提高疾病的诊断准确率。该过程需要医师的积极参与，同时需保证标注的规范性。样本标注不规范，机器学习的结果

就不好，就难以实现对肿瘤良恶性的精准判断，因为它是完全按医师的标准学习的。

## 6、法律法规

数据如何合法地利用，数据到底能在多大范围内共享，都是值得思考的问题，涉及法律和制度的制定。关于如何从医院获取数据用于科研或者商业化，我国到目前为止还没有明确的法规。另外，从技术层面来讲，产品的安全性、合法性等问题都需要充分重视。此外，隐私和伦理问题也必须考虑在内。

## 7、乳腺影像AI

### 背景和产品研发现状

乳腺癌是全世界最常见的女性肿瘤并且是导致女性因肿瘤死亡的主要癌种。在我国，新诊断的乳腺癌病例占全球乳腺癌新发病例的12.2%，病死率为9.6%。乳腺癌已经成为我国女性癌症死亡的主要原因之一。研究证实乳腺癌筛查与降低乳腺癌发病率及病死率明显相关。

目前，国内针对乳腺影像的智能辅助诊断主要集中在乳腺钼靶领域。尽管超声作为指南推荐首选早筛方式，但由于超声检查影像结果受设备、操作人员、操作手法等差异较大，且为动态图像，无法形成标准化数据集，故而训练难度极大，AI辅助诊断效果差强人意。相较之下，数字化乳腺X线检查具有良好的对比度及分辨力，能够分辨组织间细微结构密度的差别，且操作简单，价格相对低廉，易被接受，诊断准确率较高，是国际上公认的乳腺癌早期机会性筛查及早期发现的有效措施。乳腺钼靶阅片痛点是：(1)阅片专业性强，高水平阅片医师稀缺。乳腺钼靶阅片中易受到组织重叠及结构噪声的干扰，阅片医师需要丰富的临床经验，国内专业从事乳腺X线钼靶的阅片医师非常稀缺，且高度集中于区域中心医院，基层诊疗力量薄弱。(2)阅片一致性较低，比如不对称，结构扭曲等难以明确界定的征象，不同的医院不同的医师可能给出完全不同的阅片结果。(3)阅片医师长期超负荷工作，易疲劳，诊断准确率下降。目前国内医院医学影像数据的年增长率普遍约30%，而影像医师的年增长率只有4.1%。影像医师增长量远不及影像数据，给医院和医师都带来了极大压力。

乳腺钼靶阅片的辅助工具中，CAD软件诞生最早，在国内不少医院也有使用，但传统CAD功能单一、性能不足，在病灶检出上假阳性过高，性能上很快到达瓶颈。相对而言，AI辅助诊断

系统功能更强大、性能稳定且能不断迭代提升。目前，已有数家企业进军乳腺X线影像智能诊断领域并发布相关产品，大多数都具备了基础的肿块、钙化检出能力，少数领先企业的系统不仅能检出肿块、钙化、结构扭曲、不对称，还能进行腺体分型、病灶检出以及全征象描述、BI-RADS分类、生成结构化报告等。产品性能已达到临床可用程度，临床性能已接近资深的专业乳腺X线钼靶阅片医师。算法领域，各大企业的病灶检出模型基本思路为基于最新版BI-RADS标准，对真实病例数据集或者公开数据集进行标注，再通过CNN、ResNet等分类算法与深度卷积神经网络技术建立模型，逐步完善并提升性能，最终投入临床试用。

在数据集的选择上，国内大多数企业基于千例数据完成了模型搭建。少数国内领先企业已经实现了基于万级带有病理金标准数据的训练，具有较高临床可信度。

### 临床应用现状

1.防漏诊：AI系统对微小钙化区域具有显著优势，AI系统能完整地观察整张切片而无遗漏，且不会受到疲劳状态影响。

2.提高效率：根据既往对于放射科阅片医师的调研，乳腺钼靶的人工常规阅片及写报告时间为2-10分钟。而采用AI系统可以大幅缩短病灶检出时间，秒级完成。

3.降低医师培养费用：增强临床诊疗信心。对于年轻医师而言，AI系统的辅助可以大大提升诊断信心，同时有利于将顶级医院的诊疗能力以工具化的方式下沉到基层，帮助基层医师提升乳腺癌的早筛水平及效率。

提升乳腺癌早筛水平，增加早期发现。通过增加乳腺钼靶检测的可及性、便利性、准确性，癌症早筛惠及的人数增多，减少后期诊断检出的花费和提高患者生活质量。在国内部分医院逐渐落地，大多数医师反馈能有效防止病灶漏诊，并且能够增强年轻医师的信心，但在具体性能上仍有提升空间，需要进一步加强。

### 目标和挑战

未来目标：(1)完善功能，提升性能，实现多种病灶的高敏感度与特异度“双高”，真正帮助临床医师解决实际问题。

(2)在性能提升的基础之上，结合部分企业提出的“AI防癌

地图”概念，将先进的AI产品应用到肿瘤早筛之中，提升肿瘤早筛效率，提升早筛覆盖面，提升公共健康水平。（3）整合产学研用各界资源，建立行业标注规范及共享数据集，并在算法层面进行探索创新。（4）与监管部门保持密切沟通，加速NMPA三类医疗器械资格证申请，开启商业化进程。

**挑战：**（1）数据方面：乳腺X线公开数据集存在数据量小、标准不统一、标注不规范、标注错误等多种先天不足；各类型阳性病灶数据少；不同地域、不同医院、不同机器设备影像数据不同，加大了数据收集的难度。（2）标注方面：乳腺X线医师读片一致性不高，标注医师受限于经验，主观性较大；各个企业对于标注结果的质控标准不同，而数据集的质量及标注质量直接决定了AI产品的临床性能表现。

## 8、介入

### 背景和产品研发现状

据统计，目前仅有20%-25%的需要放射治疗的癌症患者接受放射治疗，中国实际接受放射治疗的患者比例则更低。主要原因是肿瘤医疗设备资源紧缺与资深放疗医师严重供给不足。放疗计划软件应用上，美国拥有成熟产品与医师协作机制。中国目前以国外软件为主流应用，企业集中，产品价格高昂，难以获得普及性应用，且在临幊上TPS系统的剂量计算精度受物理师与医师对病区剂量的认识与判断的影响，易产生系统误差、摆位误差，人为误差等多重差异，难以获得精度保障，往往降低了实际疗效。

当前已可以通过创新卷积神经网络提取特征的能力，叠加数据训练与先进算法及传统医学逻辑算法，研发自适应放射治疗系统，提升器官的多元特征点的捕捉能力，获得更加精确化、个体化的放疗计划。产品正处于打磨阶段，如果真正临床应用与商业化推进尚待解决好以下问题：

**1、产品的鲁棒性：**首先是不同CT/MR设备存在较大差异，如人群差异、设备机型、成像技术、重建算法、电压等需要建立算法泛化能力提升的技术方案，且针对不同部位的放疗往往涉及多种器官，需要在真实应用中实现对不同器官的精准勾画，过程中还需要有共识性的标注方案，及融合多模态数据特征，开发更精密的自动勾画算法。

**2、产品的易用性：**需要融合放疗师与物理师的临床工作流程

与不同设备的工作站与信息系统接口差异，优化好相应的技术环节，采集好患者医疗大数据等关键临床信息，实现放疗计划的制定、临床审核、评估等流程的融合与通畅。

**3、产品的安全性：**首先是实现患者数据的隐私安全，建立数据脱敏标准化的技术方案，通过前置机或专项数据方案实现信息在医院内网的安全流转。

### 临床应用现状

放疗靶区勾画产品历经2年左右发展，目前已有部分成型产品进入试用阶段，主要方向包括正常器官勾画、癌症靶区勾画、剂量计算、自适应放疗等领域，通过深度学习算法，融合功能影像、影像组学及生物计量学模型、预后模型的多元模型研发，可以提升模糊边界的勾画精确度。

以Manteia自适应放疗治疗系统产品为例，已在头颈部实现了多器官勾画（超过50种）及几种边缘模糊型器官勾画，在部分医院进行测试应用。

其临床价值主要是实现了优于人类表现的周围脏器勾画产品精度，能够大幅降低正常组织射线受量，极大提升放疗勾画计划制定时间，实现由天至小时的飞跃，降低了临床诊疗中的肿瘤复发率。

### 目标和挑战

放疗靶区勾画等产品面临审批周期长、门槛高等现实，企业研发投入大、临床医疗安全要求高，需要设备企业、医疗机构与行业监管部门指导参与，从研发到试验、应用的全流程中融合企业特性、临床判断与行业要求，通过深度试点创新或科研方式，促进产业相关单位联合试点，快速推进产品化进程，获得临床需要的性能目标，推进产品落地。

## 9、骨龄判读AI

### 背景和产品研发现状

国家卫计委发布的《中国居民营养与慢性病状况报告（2015）》显示，我国6-17岁的儿童青少年肥胖率超过8%，性早熟、矮小、小儿肥胖已经成为我国目前三大小儿常见内分泌问题。如不及时治疗，会给患儿体格发育、心理发育、升学、就业和婚姻等带来许多不良影响。而骨龄评估能较准确地反映个体的生长发育水平和成熟程度。它不仅可以确定儿童

的生物学年龄，还可以通过骨龄及早了解儿童的生长发育潜力以及性成熟的趋势，对于一些身材矮小患者的治疗具有很大的指导意义。

骨龄X光片的判读国际国内有G-P图谱法、TW3计分法以及在TW2或TW3基础上改良的中华05法、TW3-C法、叶氏法等。目前以GP图谱法、TW3、中华05法应用最为广泛。G-P图谱是以20世纪40年代美国中上层家庭儿童为标准建立的男女骨龄标准图谱，评价时将待测X线片与图谱逐个对照，取最相近者为其骨龄。该方法使用简便、直观、耗时短，但主观性强，不够精确，误差较大，可达3-6个月。中华05法是中国专家张绍岩根据国际骨龄评价研究进展和长期应用CHN法（以TW2-20为基础）的经验上制定的中国骨龄标准，目前主要用于司法及体育，近年来不少医疗机构也已采用，应用范围仍有待扩展。TW3是国际通行标准，也是科学研究中心比较受青睐的方法，该方法原理是通过识别出手部20块骨头并分别予以评级并映射到数值，通过复杂运算得出最终骨龄。因此，TW3法虽然精确但较为繁琐，耗时长，单人阅片时间长达10-15分钟，临床实际工作中难以推行。尤其近几年，骨龄检测数量的快速增加给儿科医师带来了巨大的阅片压力，临床诊疗面临挑战。

### 针对的临床问题：

- 1、快速与精准难以兼顾。较为精准的TW3法耗时太长，导致部分医师为了效率采用GP图谱法，牺牲精度换效率。
- 2、主观因素影响大，人工判读一致性差。同一张骨龄片不同医师可能得出不同的结果，同一个医师在不同时间的判读结果也有可能不同。一致性差给随访、疗效评估造成困难。
- 3、专业读片医师较少，且该部分高水平儿科内分泌医师工作繁忙，很难兼顾看片，导致医院缺少专业读片医师。

目前已有数家企业进军骨龄AI领域并发布相关产品，但产品高度成熟、真正落地并且能够实现快速迭代的企业较少。骨龄AI的难点主要集中在骨龄判读标准及训练数据集的选择，以及计算机视觉技术、NLP技术、深度学习算法等AI技术综合实力。临床医师不仅希望能够借助AI产品实现骨龄的快速精准判读，同时也希望能够基于骨龄进行生长发育评估，更为精准的反应个体生长发育水平，辅助疾病诊断，进行疗效评估，为临床提供更加丰富的辅助功能，解决临床工作中骨龄判读不够

精确、耗时较长、生长发育评估报告撰写繁琐等实际问题。

### 临床应用现状

在骨龄判读标准的选择上，TW3、中华05及GP图谱法均有厂家选择，而进入2018年底，头部AI企业开始尝试为临床专家提供多种选择，即同时提供基于TW3、中华05法判读结果的骨龄AI产品，以满足不同区域不同医疗机构之间的差异化需求。

而在数据集的选择上，大部分厂家采用区域性医疗机构骨龄数据为样本，在区域医疗机构内部保持了较好的判读精度，其骨龄检测误差在0.1-0.5岁之间；而采用多区域多中心医疗机构临床数据作为训练集的企业已经实现0.1岁的检测误差。通过与浙江大学医学院附属儿童医院开展对照实验，结果表明：骨龄AI产品将原本需要10-15分钟左右的骨龄判读压缩至数秒内；精度上，骨龄AI的判读精度可以精准到月，诊断结果临床采纳率超过99%，准确性与资深儿科内分泌专家相当，无统计学显著差异。

产品的泛化性（鲁棒性）方面，骨龄AI产品的判读结果在全国多个地区均表现出了高度的一致性，摆脱了人工骨龄判读不一致的顽疾。与此同时，部分骨龄AI产品还能够提供从骨龄判读到儿童生发育、检测及评估的多种功能，辅助临床专家以骨龄为基础进行儿童生长发育的全面评估，提供从影像判读到科研、教学的全方位AI支持。

### 目标和挑战

以AI产品为依托，整合产学研用各界资源进行全国范围内多中心儿童生长发育普查，建立全国专家共识，制定中国自己的儿童骨龄标准。

骨龄AI产品的主要挑战集中在临床标准上，多种骨龄标准均拥有各自的支撑者，AI企业需要在多种标准中做出选择，或者花费精力同时提供多种标准以适应医疗机构需求。

## 10、小儿疾病AI

### 背景和产品研发现状

儿童白血病发病率高达4/10万，儿童癫痫发病率达151/10万，二者的共同特征是症状不易捕捉，造成早期诊断困难，且广大基层儿童缺乏优质医疗资源进行精确诊断与临床干预，造成了儿童重大疾病的治疗周期长、诊疗效果不理想等残酷现实。

骨髓涂片依赖高年资医师经验且需要镜下图像诊断，受制于设备与医师资源，在二级医院往往难以开展。当前尚无细胞识别与技术领域的软件技术问世，日常诊断需要人工完成，单次诊断一般需要对30多种细胞进行识别与统计，存在大量的重复劳动且耗时长，效率低。深度学习正擅长对大量数据的规律性学习，目前的早期研发通过卷积神经对高倍视野下的骨髓涂片图像提取细胞特征、如灰度直方图、形状特征、纹理结构特征、与周围组织的关系特征等，开发细胞分类器模型。针对不同细胞模型加入优化模型，进行特征融合最终获得骨髓细胞不同系列、不同生长周期下的精准分类，促进白血病早期筛查与诊断实现。

脑电图自动识别技术尽管基于时域分析形成了棘、尖波自动识别和报警软件，但传统电子信号处理技术不能完全解决对伪差的识别和剔除问题，假阳性率较高，同时有些特殊的异常电活动不具有典型放电的特征，针对精微部分传统软件难以识别，往往造成假阴性结果，无法在临床获得真实应用。通过深度学习技术和信号处理方法相融合的方式来提取脑电数据的特征，可以以秒为单位来定位异常波所在时段，提升了对异常波放电的捕捉能力，进行异常放电的位置的精准定位，精确计算异常放电的时长，并得出对应的放电指数，解决了传统软件识别表现差、定位困难等不足，AI可成为提升癫痫检出率的有效手段，如2018年2月FDA已审批通过了基于皮电反应进行癫痫预测的手环设备Embrace。

#### 临床应用现状

上述儿童白血病及儿童癫痫领域的AI尚处于研发阶段，主要应用方向与临床价值：白血病的研发方向包括基于骨髓涂片对骨髓细胞形态识别、细胞计数等，通过自动分析与计数提升诊断效率与精确性。其临床价值包括极大提升诊断效率，诊断时间从40分钟降至10分钟以内；获得不同时期骨髓细胞变化趋势，指导白血病患儿诊疗方案，为全国儿童白血病筛查与健康管理提供服务工具。

儿童癫痫的研发方向包括脑电异常波的自动识别与定位、放电频率统计等，通过波形的精准识别提升发作特征的检出率，获得量化分析依据，为儿童癫痫的诊断与类型判别提供客观依据。其临床价值包括节约诊断时间，以24小时长程脑电图为例，医师诊断需要3小时以上，通过AI保守预估效率可提升30%以上，同时可实现对癫痫发作的异常波精准捕捉、区域定

位与放电指数、频率等更加丰富的诊断依据与随访对比数据，更精准的指导患儿临床干预。

#### 目标和挑战

1、不同企业及设备的成像数据存在较大差异，且在白血病与癫痫的诊断需要参考异常细胞占比、放电指数等相对数据，不同AI企业的标注方案差异与采纳的专家共识，也会造成产品性能差异，需要形成基本数据标注与标注共识，促进研发创新的规范化。

2、儿童疾病领域公共数据集严重缺乏，亟待临床共识性强、有专业医疗机构及行业指导部门背书的影像数据体系与数据采集的公开标准、试点科研创新单位牵头等为企业研发创新形成基础支撑，促进儿童疾病领域的AI筛查、精确诊断、诊疗管理等应用突破。

### 11、脑部影像AI

#### 背景和产品研发现状

我国脑卒中的患病率已经超越心血管疾病，成为致死、致残率最高的疾病，并且发病率呈逐年上升的趋势。随着AI在医疗方面的迅速发展，同时也在脑影像方面得到了新的发展思路和方向。“时间就是大脑”这是脑卒中治疗中的一贯宗旨。将AI应用于出血性脑卒中可在第一时间发现病灶，大幅缩短阅片时间。对于缺血性脑血管病急性期CT平扫的诊断一直是影像和临床医生面临的一大难点，对于病灶的定位以及半暗带的体积预测也是临床的一大难点。基于头颅CTA的脑血管检测，逐渐成为AI在脑影像的一个发展方向。AI不仅仅可以在脑血管病的诊疗方面得到发展，在颅内肿瘤等疾病的诊疗方面也可以展开相应的研究和衍生出相应的产品，为影像科以及临床神经科提供一定的帮助。相关AI产品的功能如下：

1、对于出血性脑卒中，可以做到对脑出血的血肿病灶进行自动检出，并同时对病灶进行影像测量（以“像素级”的精度对病灶进行精准测量）、性质分类，例如：实质出血、硬膜外出血、硬膜下出血、蛛网膜下腔出血等不同出血类型。同时对伴随征象进行检出，生成结构化报告。

2、在缺血性脑卒中，通过急性期CT平扫，AI诊断系统给出预测的病灶位置，结合临床症状可以更好地帮助临床医师选择下一步的治疗方案。基于CTP中的CBV、CBF、TTP、MTT、

Tmax序列以及MRI序列中DWI序列、SWI序列可以对缺血半暗带进行精准测量，实现缺血半暗带与核心梗死量化分析，从而指导临床进行下一步治疗。基于MRI头颅平扫DWI序列的ASPECT评分，可以第一时间给出相应的评分，方便临床医师快速评估患者预后。

3、在出血和梗死的病因方面，基于CTA的脑血管检测可以对于狭窄的血管以及动脉瘤进行检出，大幅的缩短了医师的阅片时间和漏诊的概率。

4、在颅内肿瘤方面，基于多模态融合与知识图谱体系可以对颅内肿瘤进行细致化的影像分析，最终给出最接近病例层级的诊断结果。

#### 临床应用现状

脑卒中AI可以广泛应用于各大医院的卒中绿色通道，为脑卒中患者争取更多时间窗，从而获得最佳的治疗方案。训练数据具备多中心、多机型、多模态等特点，适用于各阶层医院的影像科、急诊科、门诊以及住院部。临床效果及反馈：

1、针对出血性脑血管病，AI目前的算法模型对于脑出血的病灶检出率可以达到95%以上，尽可能做到不漏诊。病灶分割准确率达到85%以上，实现对病灶各项参数的精准测量，为临床提供最准确的影像信息，服务和指导临床工作。模型的训练数据均来自于不同医院的不同CT机型，包含了急性和亚急性脑出血的患者，其中还选取了部分术后患者数据，做到数据的普适性和广泛性。

2、对于缺血性脑血管病，基于MRI中DWI序列的缺血性脑血管病的病灶自动识别以及ASPECT评分，只需要对于普通头颅MRI平扫检查进行检测，平均每例患者的检出时间在50秒左右，大幅减少了阅片和测量时间，同时给出相应评分从而指导治疗和评估预后。该产品可以广泛应用于影像科、神经内科。对于大面积的梗死、散在的梗死灶（颈内动脉狭窄导致的分水岭梗死），都具有很高的敏感度和特异度。对于脑梗死病灶的检出率可以达到90%以上，可以很清晰地分辨出不同机型数据造成的伪影，有效降低假阳性的产生。病灶分割准确率达到85%以上。为临床提供最准确的影像信息，服务和指导临床工作。机器评分和医师评分的相关性达到88%。

3、头颅CTA脑血管检测方面，可以精确定位不同位置脑血管狭窄，计算原始管腔直径以及残余管腔直径，精确计算狭窄率。同时对斑块成分进行影像分析，来指导临床用药。对于颅内动脉瘤，不同直径、不同形态的动脉瘤都可以很好地进行检出标记，同时生成3D瘤体图像，进行多角度测量，为影像科医师节省了大量的阅片以及测量的时间。

4、在颅内肿瘤方面，AI通过多模态融合技术，对不同序列上的病灶特征进行检出，再依据知识图谱的形式，对检出征象进行疾病信息的匹配，最终给出推荐的诊断结果和相应疾病的诊断要点和鉴别诊断，给影像科以及临床科室提供可靠、有效的诊断帮助。基于AI3D成像技术对肿瘤病灶进行定位，为手术提供手术路径、术中导航以及功能区定位，方便神经外科医师在术中进行病灶定位。同时对于病灶切除范围大小，可以依据脑功能区定位给予一定的可视化引导和建议。

#### 目标和挑战

目前AI还面临很多挑战，其中包括多模态相互融合影像分析、单一模态的全病种检测以及相关风险预测和评估等。在脑血管病AI方面，未来将着手于在CT脑梗死的超急性期和脑出血的再出血风险评估上进行试验和研究，形成单一模态不同时期的脑血管病全病种检测及预测。

在缺血半暗带方面，突破点在于是否能够通过单一模态对缺血半暗带进行预测，从而节省人力物力成本，为患者争取更多的治疗时间。

在脑卒中血管检测方面，AI对于动脉瘤的破裂风险和栓塞后再出血风险的评估具有非常重要的临床意义。

在颅内肿瘤方面，未来将会对不同病理分型的肿瘤进行影像的特征提取，建立相应的模型，使得AI给出的最终诊断更加贴近病理诊断层面的准确率。

### 12、盆腔影像AI

#### 背景和产品研发现状

女性的盆腔器官包括子宫、输卵管、膀胱和直肠。男性的盆腔内则除了直肠以及膀胱外就是前列腺等生殖器官。随着社会经济发展、居民生活方式转变，以及人口老龄化的加剧，盆腔内器官的肿瘤发生率和病死率呈现上升趋势。如果能及早发现与鉴别相关疾病，提升早筛水平，是降低相关疾病危害的关

键。如膀胱癌的生存率与肿瘤分期、病理类型和诊断时间有关，IV期膀胱癌的5年生存期仅为15%。但是由于基层医疗机构对其缺乏足够的认知以及相关筛查手段，导致我国对盆腔器官早期病变的检出率较低。近年来，随着AI算法的不断发展，特别是深度学习和影像组学在医学影像中的应用，推动了相关病变的辅助诊断和治疗的智能化，提高了病变检出率。

目前结直肠AI产品，主要利用图像识别、深度学习等AI技术，与消化内镜结合，辅助临床医师实时发现结直肠息肉，并实时鉴别息肉性质，以每秒分析10张图像的速度，为临床医师提供非腺瘤息肉、腺瘤息肉、腺癌等状态的实时提醒，辅助临床医师更准确、更高效地诊断结直肠肿瘤。AI应用在前列腺中，可以从影像上全自动分割前列腺，检测病灶位置，并同时进行感兴趣区域的分析；产品应用则多集中在针对前列腺病理图片的诊断，大部分产品都可以达到较好的整体诊断准确率。宫颈癌AI产品也主要集中在病理切片的分析，针对子宫颈抹片的智能分析系统，能对宫颈癌及癌变前进行诊断，评估和预测恶性程度及疾病的发展趋向。

#### 临床应用现状

我国结直肠癌早期筛查系统是基于在食管癌早期筛查中积累的经验，对百万张以上结直肠肠镜图片数据进行学习训练，用于辅助临床医师诊断，降低漏检率。AI系统能够从放大的内窥镜图像中发现直肠腺瘤，通过对250例患者中的300多幅直肠腺瘤图像进行了诊断分析，其中每张放大内窥镜图像的检测用时低于一秒。并且互联网+医疗则有望将结直肠肿瘤筛查能力向基层下沉，助力基层医疗机构提升诊断准确率和效率。

利用AI可以在膀胱镜下辅助诊断非肌层浸润性膀胱癌，使用深度卷积神经网络，让机器识别膀胱和正常组织，有很高的敏感度和特异度，可以规避因为医师观察偏倚造成的膀胱癌漏诊、误诊。另外，也可以利用计算机对数字化HE染色病理图片的转化学习和卷积神经网络识别膀胱的不同组织层次，在测试中与病理专家的一致性达到93%，从而可协助准确诊断T1期膀胱癌。

现阶段AI的前列腺诊断产品的临床应用集中在病理领域，以提升阅片效率为主，解决了部分病理科的需求。另外，MRI是目前公认的诊断前列腺癌最好的影像检查方法。深度卷积神经网络可以利用多个序列信息，让机器识别前列腺病灶和正常

组织，帮助医师降低漏诊。影像组学可以挖掘和纳入多模态来源的定量特征，并合并基因、临床等信息建立预测模型，帮助医师更加自信地为患者提供诊疗建议。

AI在子宫的临床应用主要是宫颈细胞计算机辅助分析，传统的分类方法首先需要对细胞进行分割；新的AI技术的应用，如用基于深度特征的CNN网络，不需要进行预分割，方法的准确率能达到98.3%。

#### 目标和挑战

在结直肠疾病的诊疗方面，AI可以很好地协助医师发现结直肠息肉，并实时鉴别息肉性质供医师参考，但无法综合考虑患者的整体情况，并且对于较远的或视野边缘的息肉假阳性较高，塌陷的黏膜、碎片、吸引痕迹和息肉切除部位假阳性较高。这方面的研究目前也存在一定的问题和局限性，比如，用于研究的肠镜视频总数小，机器学习模型所检测的视频，是否有多位专家进行回顾分析，可行性研究仅局限于视频回顾分析等问题。

在膀胱肿瘤的诊疗方面，AI产品仍在研究和尝试的阶段。由于长期缺乏可公开的膀胱影像训练数据，高质量的标记数据更加稀缺，AI在膀胱领域的研究较少。但是随着机器学习技术的不断优化与发展，以及医疗大数据平台的建立，在不久的将来，CT、MRI、病理组织学标本都将在AI的辅助下，为泌尿外科的医师和患者提供更多更准确的信息，进一步实现精准医疗。

在前列腺方面，目前大部分产品和研究聚焦于应用AI在前列腺癌的病理诊断上做出突破，下一步可考虑前列腺疾病的MRI的诊断应用。但是多参数MRI数据受机器型号，扫描方案等因素影响较大，对深度学习模型的泛化能力提出了较高要求。MRI参数对病变良恶性组织鉴别能力有区域依赖性。开发同时适用于外周带和移行带病变的AI系统要比单纯评估外周带病变复杂得多。故未来纳入新的成像参数时，需要考虑是否进行前列腺区域分割。

在宫颈癌病理分析上，尽管有研究采用非监督学习，但是大部分研究是采用监督学习。因此，标注数据的来源和质量是一个挑战。另一潜在挑战是，病理图像不是手动选择所需要的区域，而是需要对整张图像进行定量分析，这样就可以减少观察

者的偏差，提供完整的信息，有利于临床诊断。但是病理图像通常很大，甚至有上万个感兴趣区域。因此，基于像素层面的CNN在处理整张图像上会导致大量的计算量。FCN在这方面的应用会有很大潜力。

## 13、眼底图AI

#### 背景

我国是世界上失明和视觉损伤患者数量最多的国家，数据显示我国约有5.5亿近视患者、1,000万青光眼患者、600万白内障患者及1,160万眼底新生血管疾病患者（数据来源：《“十三五”全国眼健康规划（2016-2020年）》）。屈光不正、青光眼和白内障等致盲性疾病逐步呈现年轻化趋势，与此同时，糖尿病患者高达1.14亿，高血压患者更是多达2.7亿。

基于眼科医师极度紧缺、培养周期长，以及随着国民经济发展水平和人民生活水平的持续提高，全社会对于健康医疗服务总供给提出了新的要求，健康医疗服务面临新的机遇和挑战，急需AI为国民眼健康和慢病眼底并发症的筛查和预防带来新的动力。随着近些年深度学习技术的不断进步，AI在眼底影像的识别上已经取得了重大的进展，并且发挥了重要的作用：

- (一) 辅助医师诊断，降低漏诊误诊问题；
- (二) 提高诊断效率，弥补资源供给不足；
- (三) 预警疾病风险，提供健康咨询服务。

各科室对于AI的应用中，秉承着开放的态度，眼科已经处于领先地位。在过去几年，眼科领域的研究成果不断登上顶级学术期刊，并且率先通过FDA的审核，在产品形态上出现了单一病种识别、多病种识别、全眼底覆盖等AI产品，获得了眼科医师和从业者的普遍认可，并且已经展开大范围应用。

#### 眼底单病种AI产品

针对某一种疾病进行分析，多见于糖网。

#### 1、技术细节

使用眼底图像判断糖网分级是目前市场上比较流行的一类产品，主要受到Google2016年在JAMA发表的文章启发。通过使用来自kaggle的公开数据集和深度学习技术，实现对仅有糖网风险，确定没有其他并发症的图片进行分类，对糖网的程度进行分级。大部分公司采用了Google发表论文中使用的Inception-v3的网络结构和训练方法，在数万到数十万量级的

数据集进行分类训练。其中部分公司使用了先病灶检测，再进行分类的级连模式。在病灶检测阶段，为了确保不遗漏可能的潜在病灶，大多会使用类似Selective search的形态方法，尽可能全的召回风险区域，再通过深度学习方法拒绝大部分假阳性，保留真正的病灶结合医学规则进行分级诊断。还有个别公司借鉴小目标检测的方法，直接使用深度神经网络检测病灶，定量计算病变面积、病变数量。该类型产品多用于内分泌科对于糖尿病患者是否患有糖网及是否需要转诊到专业眼科确诊及治疗。使用时在排除其他眼底病包括老年性黄斑变性、视网膜静脉阻塞、青光眼、增生性视网膜病变，以及既往眼底激光或眼科手术治疗的情况，准确率普遍在90%以上。

#### 2、单病种产品的瓶颈和挑战

单病种AI产品的一个巨大优势在于更加容易认证，现在是第一款通过美国FDA审核的产品。国内已经开始针对糖尿病性视网膜病变AI诊断产品的审核。虽然是第一个通过美国FDA审核的产品，但是眼科疾病众多，单一病种很难满足眼科学的实际场景需求。我国眼科处于快速发展的时期，但现阶段仍存在设备覆盖不全、技术路线未整合、临床研究和应用水平存在较大地区差异、人员缺少培训和专业认证等问题。单一病种可以解决单一性问题，但是现实应用情况更为复杂，很难在临床一线发挥更大的作用。

目前市面上主要的单病种AI产品是识别糖尿病性视网膜的产品，最早应用在眼科，可以为眼科医师做糖网的初筛。但是因为针对疾病的单一性，尚未在眼科大面积展开应用。此外，针对单一疾病的识别可以跨科室应用，特别是在内分泌科，可以帮助内分泌医师在科室完成对糖尿病患者的眼部并发症的识别。通过在内分泌科对相关疾病的筛查，帮助内分泌科的医师发现糖尿病性视网膜病变的患者，从而转诊到医院眼科。但是碍于用户的认知，该模式仅在小规模尝试阶段，尚未有成熟的可持续发展的商业模式。

代表企业为：

体素科技：夯实病灶检测进行基于证据的糖网分级落地超过100家公立医院。  
上工医信：上工医信慧眼糖网可以进行病变的定量分析。  
肽积木：肽积木眼底辅助诊断系统可以完成标记+诊断方案。  
硅基仿生：设备转向AI，在硬件上独特的优势。  
大恒普信：智能分析后，基于pacs系统可以更好将患者进行分组。

## 眼底多病种AI产品

### 1、技术细节

可以针对多种眼底疾病进行分析，但是覆盖疾病数量有限，如果能覆盖常见的10余种疾病，就可以满足90%以上人群的眼病筛查需求。在糖网的基础上，增加AMD年龄相关性黄斑病变、青光眼、高度近视、动脉硬化等多病种检测。其难度大大增加，对数据量及标注准确度有更高的要求，需要比单一病种多出数量级的数据集。并且需要在分类基础上融合精确检测黄斑区位置、血管分割、视杯视盘分割、面积计算等技术。同时由于加入了其他疾病，会干扰单纯糖网的判断，降低其敏感度和特异度。以AMD年龄相关性黄斑病变举例，因为AMD和年龄存在一定的相关性，所以要求模型通过大量的训练样本获得对眼底年龄的评估。同时要求系统有能力精确检测黄斑区位置，在此基础上判断黄斑区域是否出现小玻璃膜疣、中玻璃膜疣或者大玻璃膜疣。在很多情况下，玻璃膜疣会在视觉形态上非常接近硬性渗出，从而有可能和中度糖网中度发生混淆，这要求模型拥有Fine-grained精细分类的能力。多病种判断阶段，产品性能开始具备一定的实用价值，临床应用场景变得更加丰富，行业公司实力也相应出现分化。该型产品需要公司有能力收集足够样本和精确标注，储备足够的医学知识积累经验指导实践，拥有深刻算法理解能力能脱离参考文献独立设计模型。

### 2、多病种产品的瓶颈和挑战

多病种产品的困境依然在于识别疾病的数量不够全面，仍有可能漏诊的疾病。因此还不能作为高度可信的全眼底疾病筛查方法，仍应按照指南中的相关年龄段的筛查频次建议患者去专业眼科做检查。但多病种AI产品可以在基层医院和跨科室应用，比如内分泌科、心内科、肾内科等。此外，基层是多病种产品的主要应用场景之一，中国基层医师缺乏眼科专业能力，多病种算法的成熟，可以将眼科专家的知识赋能给基层医师，让基层医师具备多种眼病识别能力，可以在基层做好眼健康的健康管理。

相对于单一病种产品，多病种AI产品除了跨科室应用外，已经陆续展开了识别收费的商业模式，但是基层的付费意愿和付费能力不强，尚未有规模的可持续的赢利模式。

代表企业：

体素科技：覆盖多种常见病灶和病种，两秒内快速返回结果。

百度：可以和眼底照相机结合，拍照后自动分析图像。

Airdoc：高精度识别和定位全眼底主要病变组织的位置，并且可以适配市面上主流眼底照相机。

致远慧图：可以完成糖尿病视网膜病变的分级和病灶识别，黄斑定位。

至真医疗：手持智能筛查眼底相机结合了AI算法。

河谷互动：多个模型可以通过并行计算独立输出各自的预测结果。

Bigvision：双模态眼科AI辅助诊断与筛查系统MIAS

## 全眼底AI产品

不仅覆盖主要常见病种和一些非常见但重要的眼底病变，而且具备对全部常见疾病鉴别和全部异常检出的功能，也可以用于分析健康情况。

### 1、技术细节

全眼底AI产品是对眼底可能出现的全部常见疾病鉴别和全部可能异常检出的产品，是多病种的自然延伸和最终形态。全眼底AI产品是具备更广泛实用价值的产品形态。可以用作初诊及基层筛查，患者拍摄一次眼底照片就可以全面筛查眼底各项疾病，对于医院眼科、内分泌科、体检中心等都非常具有临床意义。但其相应的研发难度极高，要求全面的收集巨大训练样本数据集合（百万级）、覆盖多种眼底拍摄设备类型及40多种常见疾病、严格控制标注标准、高超的模型设计技巧和强大的工程实践能力。正因为其同时对跨专业跨领域的超高要求，使得目前有实力提供可靠全眼底服务的公司极其稀少。

### 2、全眼底产品的瓶颈和挑战

全眼底产品具备常见眼底疾病的分析能力，最重要的是可以分析健康情况，具备极高的临床应用价值。通过线上线下结合的模式，可以将AI服务赋能给世界上任何一个地区的医师。全眼底产品可以很好的帮助基层医师为居民做好健康管理的功能，并且可以进行眼健康的大范围筛查，可以做到疾病的早发现、早转诊、早治疗，为居民的眼健康保驾护航。然而研发难度极大，要求全面的收集巨大训练样本数据集合（百万级）、覆盖40多种主要疾病的病变鉴别、覆盖全部可能的异常检出、严格控制标注标准、高超的模型设计技巧和强大的工程实践能力。尤其对全部可能的异常检出，需要超越普通监督学习算法的范畴，对数据量极少的各种罕见病变有检出能力，这在技术上也尚属学术界前沿。目前真正拥有这个能力的公

司还没有，但有极少数公司已经在着手这方面的工作。

全眼底产品已经具备较高的自主性，可以在医院眼科和其他科室发挥作用，同时在基层可以发挥更大的作用，因为具备健康分析情况，在基层眼健康的检查上具有天然的优势。全眼底AI具备高精度识别和定位全眼底任何病变组织的位置的能力，搭配移动性上有优势的眼底照相机，可以走出医院，在众多院外场景展开应用，比如Airdoc率先在体检机构、眼镜店、药店、职场等众多眼病高发的场所展开应用，在筛查的过程中展现了良好的效果。

全病种具备单一病种和多病种AI产品的所有盈利模式。相对于医院和基层，Airdoc已经针对众多院外商业应用场景拓展出独特的付费场景，并且可以纵向拓展更多可持续发展的商业模式。

代表企业包括：

Airdoc：在目前市场已发布产品中病变覆盖面最广

体素科技：已披露其全病种覆盖战略

## 14、病理AI

### 背景和产品研发现状

病理诊断被视为疾病诊断的金标准，尤其是肿瘤类疾病。病理诊断关注于显微镜下微米级的细胞形态及组织结构，高度依赖病理医师的视觉观察和经验知识。但中国的病理医师十分匮乏，缺口高达10万人，且水平参差不齐，而其短期内难以快速培养，直接制约了“分级诊疗”和“大病不出县（市）”的落实。近年来，随着病理数字化技术和产品的日渐完善和普及、AI算力和算法的显著提升，使得病理AI的发展在软件、硬件、数据等方面都具备了充分的条件。因此，病理也成为医疗影像AI的重要研发方向之一。目前研发主要集中在宫颈细胞筛查、组织辅助诊断、免疫组织化学定量分析、血涂片分析等方向。

宫颈细胞计算机辅助筛查起步较早，采取的算法一般分为传统算法（如SVM、决策树、随机森林等）和基于深度学习的目标检测算法（如Faster R-CNN、SSD、R-FCN等）。训练数据需要大量的宫颈细胞切片的细胞级标注。一般按照TBS诊断标准，将不同类型的细胞进行方框标注，可分为NILM、ASC-US、ASC-H、LSIL、HSIL、SCC、AC、滴虫、霉菌、衣原体等，最多分类可达13类以上。因为宫颈细胞分析属于筛查手

段，各级医院、体检机构都能开展，再加上各地政府开展的妇女两癌筛查，总体筛查量比较大。但是国内病理医师匮乏、无法满足诊断需求，故AI辅助医师提升诊断效率和准确度非常必要，是目前AI在病理诊断领域应用最为广泛的方向之一。

组织辅助诊断的应用主要包括乳腺癌淋巴结转移、胃癌、肠癌辅助诊断等。组织辅助诊断的算法模型一般包括阴阳性二分类、多亚型分类、病灶分割等，应用目标基本为准确地找到肿瘤病灶区域，并为医师给出诊断提示。但由于组织病理诊断复杂、风险大、对病理专家经验依赖强、标注困难等多种因素，目前成熟的应用产品比较少。

免疫组织化学染色（immunohistochemistry, IHC）在病理诊断、临床科研、药物研发等方向都有着广泛的应用，并且一般都需要对阳性表达的Biomarker进行定量/半定量分析。如在乳腺癌诊断中，病理医师需要明确给出ER、PR、Cerb-2、Ki-67等Biomarker的阳性细胞百分比或染色强度分级；近年来肿瘤免疫治疗研究异常火热，取得了非常大的进展。对于抗PD-1、PD-L1免疫治疗药物的使用，需要病理医师明确PD-L1肿瘤比例平分（tumor proportion score, TPS）、综合阳性评分（combined positive score, CPS）等判读结果，才能确定是否可以用药。同时，基于IHC的肿瘤免疫微环境定量分析，对免疫治疗药物的研发也起着至关重要的作用。但是此类定量分析的工作，大多数情况下要从整张片子中的几万甚至几十万个细胞中识别出少数目标细胞，对医师来说是非常困难的，甚至有时是难以完成的。但机器经过大量的训练之后，可以精确地进行计数和定量分析工作，并且不知疲惫，效率比医师要高数十倍甚至数百倍。

目前，全自动血细胞分析仪已是国内外临床检验最常用的筛选仪器之一，且精度高、速度快、功能强大。但是现代血细胞分析仪大都利用电阻抗法、激光散射法等原理，目前仍然不能根本解决血液细胞形态学的问题。当前，在显微镜下对血涂片进行形态检查，仍然十分必要。随着对血细胞计数和形态分析需求的不断增加，对于实现自动化、标准化和智能化的要求也越来越高。近年来不少设备已经增加了基于图像分析技术的形态学AI辅助分析功能。

## 临床应用现状

### 1、宫颈癌细胞筛查

宫颈癌细胞计算机辅助筛查应用时间较长，技术也相对成熟，早在2003年新柏氏玻片扫描分析影像系统（TIS）即获得美国FDA认证。但是深度学习技术兴起后，检测的准确度和分类程度更高（公开资料显示，有企业的细胞分类准确度达99.3%），更接近于实际临床应用的要求。各新进企业开发的深度学习模型目前大都处于临床测试阶段，部分企业已经提交了NMPA三类医疗器械审批申请。目前最大的挑战为检测的准确性和分类覆盖完整性，尤其是能否保证筛查敏感度达到100%的基础上不断提高特异度；另外则是与临床诊断流程的无缝衔接，减少医师的无效操作。

### 2、组织学辅助诊断

在目前已知的应用中，以识别乳腺癌淋巴结转移为主。主要原因ISBI连续举办了两届Camelyon16、Camelyon17乳腺癌淋巴结转移检测挑战赛，并发布了公开数据集，故很多企业利用此数据集进行了算法积累，但是在临床的实际应用不多（部分原因可能因为乳腺癌淋巴结转移只是完整病理报告的组成部分之一，无法作为独立模块协助确诊，临床需求不是很强）。

另外，由于中国消化道肿瘤（如食管癌、胃癌、肠癌）高发，基层医院消化道活检标本量普遍很大（可占病理科所有组织标本的30%-50%），故消化道肿瘤的辅助病理诊断需求较强。如某病理诊断中心联合AI企业开发的肠癌辅助诊断算法，已经可以做到管状腺癌、低级别上皮内瘤变、高级别上皮内瘤变、印戒细胞癌的精准多分类和病灶分割，目前已经进入多中心临床验证和测试阶段。

因为缺乏公开的标准数据集，数据获取和标注门槛高，导致组织病理辅助诊断的产品研发和成熟应用较少。

### 3、免疫组织化学定量分析

IHC定量分析从20世纪90年代即开始有应用，如德国Definiens、英国的PathXL（已被飞利浦收购）等。之前主要是基于传统的图像分析算法（如随机森林等）。深度学习兴起之后，大量企业加入此行列，基于深度学习的方法进一步提升了算法的精度，主要包括细胞的分类和检测、组织区域的分类和分割等。传统应用模式为单机版软件，通过License

授权；新的应用模式一般为基于云端的一体化存储与分析，同时也可为科研机构和药厂进行定制化开发。

此类应用在美国和欧洲应用广泛，主要用于科研和新药开发，目前国内还没有提供类似服务和工具的企业。在国内的应用，一是算法研发依赖于大量数据的获取和精确的标注，二是找到适合中国市场的商业应用模式。公开资料显示，中国2020年之后将成为全球第二大药物研发市场，在中国药物研发实力不断增强的背景下，此类应用的市场前景可期。不过，实际上IHC定量分析在临床应用的需求更迫切，前景广阔，但对分析结果的准确度、系统的易用性等要求更高。

### 4、血涂片分析

根据北京协和医学院临床检验诊断学系，血液体液教研室组长张时民老师的一篇综述文章，2005年由瑞典某公司研发的血细胞智能分析系统，在血涂片和体液涂片细胞识别方面已经取得一定的成功。其采用数字图像分析技术，分析样本时会将所提取的细胞特征信息转化为数字信号，然后通过AI计算和神经网络系统进行形态分析。该系统可给出白细胞分类，还可进行异常细胞初筛、血小板聚集、有核红细胞识别等。但是其所获得的最终图像结果中依然存在许多异常细胞或异常现象干扰分析结果，必须经人工屏幕阅片审核后签发报告。目前国内也有类似的产品在研发和应用。

另一款国外的血细胞分析系统，以数字化、形态学和AI原理进行细胞分析。该设备先通过独特的喷涂专利技术制备血涂片，再进行染色和数字化，然后利用数字图像分析模块，即可完成血常规中“CBC+Diff+Ret”的所有检测数据。通过分析可以完成对白细胞、红细胞与血小板的计数和识别，分类白细胞，分析红细胞形态，计算红细胞参数。既可给出细胞数量，也能给出细胞的形态报告和分析结果。

但是，由于不同的生理条件和外部刺激，人体所生成的每种细胞类型和细胞数量都有所不同，形态亦有细微差别，目前基于图像分析的AI辅助技术，虽然可以提高异常细胞的发现概率，但仍然缺乏精确分类的能力。所以还需要医师对仪器的分析结果进行手工复核，以确定仪器所不能分类的任何异常细胞。所以，如何提升精准分类能力，降低漏检、误检率，是该类产品研发和应用所面临的最大挑战。

## 目标和挑战

**1、数据获取门槛高：**相对影像、超声等科室，病理科的数字化程度要低很多。目前数字病理扫描设备大都需要数十万至上百万元，病理标本大都依然采用传统物理存储方式，导致病理数据的获取门槛极高，公开数据集更是少之又少。病理AI的发展亟需专业的病理公开数据集支持。

**2、数据质量不统一：**病理切片的染色质量受到多方面因素的影响，包括标本前处理效果、设备及试剂品牌和质量、病理技术人员水平、操作规范程度等，故不同医院的切片质量可能相差极大，导致数字化后的数据质量也参差不齐，对AI算法的鲁棒性是个巨大挑战。

**3、标注难度大：**病理诊断的复杂性高、主观性强，对医师的专业知识和经验要求极高；加之公立医院病理医师匮乏且工作繁忙，很少有连续时间专门做标注工作。不过，建立专业的第三方标注团队以及众包式标注，或许是医学数据标注的最佳模式。据了解，衡道医学病理诊断中心已经建立了由病理专家领衔的专业标注团队，正在数据标注和数据集开放方面进行努力。

## 15、大血管疾病AI

### 背景和产品研发现状

常见的大血管疾病包括主动脉夹层和主动脉瘤，都是可危及生命的危重急症。血管一旦发生破裂，会造成大出血，就可危及患者生命，导致突发性死亡。因此大血管疾病也被称为体内的“不定时炸弹”。以主动脉夹层为例，该病在我国发病率为(20-50)/10万，比欧美国家高出2倍，如得不到及时处理，发病后24小时内病死率达33%、48小时内达50%、3个月内病死率可达90%以上。B型主动脉夹层患者住院期间病死率达10%，5年内病死率高达20%-40%，约62%的患者术后发生胸主动脉或腹主动脉扩张。主动脉夹层病因至今尚未明确，但80%以上主动脉夹层的患者有高血压，特别是中老年人，更容易导致主动脉夹层。

在大血管疾病方面，目前AI可以较好地协助医师准确、快速的实现病灶区的识别、分割工作，减轻放射科医师工作强度，降低漏诊、误诊概率；并且可以通过自动对主动脉及其分支进行分割，确认破口位置，根据专家系统为临床医师提供具有参考价值的手术实施方案，并实现患者术后风险预测分析及病程管理工作。

## 临床应用现状

目前临幊上对血管疾病的修复治疗主要有两大类：外科手术和血管内支架。一般情况下，病变在升主动脉和弓部以及不适合行血管内支架的患者，可考虑外科手术。外科手术相对来说创伤大，风险大。若病变位于降主动脉，则可考虑行血管腔内介入治疗，即用一个金属支架堵住夹层破口或加固动脉管壁。相对外科手术，介入治疗后病死率更低、并发症更少，是大部分患者优先考虑的手术方案。

目前传统的腔内介入治疗术前规划并不十分合理。以B型主动脉夹层为例，腔内手术规划需要对近远端锚定区的直径、破口位置和一些重要的距离信息进行精准的测量。传统的基于CTA轴面的手动测量存在误差，尤其是主动脉弓部直径测量误差非常大；除此之外，手动测量方式难以获取长度信息。由于这些误差的存在，可能导致手术不完善，一部分患者很可能需要重新入院治疗。很多顶级医院血管外科进行的一些手术都是修复性手术，既消耗了医师资源，也对患者造成了额外的痛苦。

### 目标和挑战

在技术进步的背景下，对大血管疾病的治疗，医师的关注点已从手术安全转变为个性化精准治疗，以降低病发症、改善远期预后。因此，如何对解剖参数进行精准测量，制定合理的个性化治疗方案，是血管科医师面临的新课题。

AI在大血管疾病的诊疗方面虽然已经实现了突破，但仍然存在着不少挑战。工业界常用的深度学习方法存在不足：需要依靠大量数据来训练模型。然而大血管类疾病虽然发病急，病死率高，但是发病率相对其他病种来说较低，很难达到百万例级的数据量。为此，如何利用小数据集群进行AI计算是研究中需要解决的问题。此外，AI算法的精度对训练数据集的准确度要求较高，主动脉CT图像扫描范围大、层数多，用于分割的金标准训练集数据的获取存在比较大的困难。不同医院的影像质量受扫描技术、设备性能等因素的影响，存在较大的差异，对模型的泛化能力也存在较高要求。

## 16、皮肤AI

### 背景和产品研发现状

皮肤病多发且种类复杂（超过4000种），诊断过程完全依赖病変形态特征。皮肤影像可分为医学影像和非医学影像两类，

作为重要的诊断辅助手段，适用于不同的需求和场景。近年来，随着影像技术和诊断水平的提高，皮肤科医师需要积累大量的经验和知识提高诊断准确度，同时基层医疗机构也产生了面向各类皮肤病的望诊与转诊的需求。AI技术在视觉特征提取、症状与病因相关性深度挖掘和分析、推断一致率方面已经日渐成熟。2017年斯坦福大学在Nature上发表了皮肤镜影像上的AI模型，其诊断符合率与准确率均已媲美资深皮肤科专家。根据皮肤影像的类别与其应用场景，目前研发集中在标准化影像上的皮肤癌诊断，医用端数字影像上的常见多发病诊断，患者移动端影像上的全病种自查等方向。

皮肤癌（基底细胞癌、鳞状细胞癌和黑色素瘤等）是最常见的癌症，占全球癌症发病总量的四成，每年新增患者200-300万例。历史上，皮肤癌在欧美国家尤其是浅肤色人群发病率高，在中国的发病率较低，约占全部恶性肿瘤的1.5%左右。但是近年来发病率有快速增长的趋势。研究表明，皮肤癌如发现并治疗及时，患者的存活率可以超过95%；但是到了晚期治疗的存活率只有15%。因此，皮肤镜作为重要的影像筛查手段具备重要的临床价值。皮肤镜影像的辅助诊断一直是计算机视觉领域的重要研究方向。目前的核心算法均基于深度学习，可分为皮损精确分割、皮损特征描述和皮损定性分类三大类，在研究方向上多任务组合的算法相对单任务模型具备显著优势。在此基础之上，多时间点影像比对算法可以快速准确校准影像，实现精确的影像随访分析。近年来，全身皮肤扫描（TBI）影像在欧美国家日趋流行，阅读一套完整的全身扫描十分耗时，基于深度学习的目标检测算法（FasterR-CNN，Mask R-CNN等）将大大提高了该模态下的诊断和分析效率。

医用端数字影像与皮肤医疗影像不同，属于非标准化的，通过数码相机由医师拍摄的皮肤皮损图像。随着医疗信息化一体化的推广，皮损照片逐渐被纳入到电子病历中，并作为分级诊疗体系下的重要转诊依据和病程管理的有效手段。由于皮肤病种类繁多，发病原因复杂，单一的影像信息不能作为临床诊断的充分依据，目前的医用端AI算法仅面向简单常见的皮肤病，病种和病灶的覆盖率、分析的准确率均受限于训练数据量不足而进展缓慢。技术研发上，针对复杂的皮肤病体系，分层分类算法（hierarchical classification）、通用或专用网络（generalist-specialist networks）和联合检测与分类模型为主流研究方向。

患者移动端影像的皮肤AI出现较晚，但是应用价值和潜力巨大。随着手机拍照质量的提升，皮肤皮损照片已成为远程问诊的重要诊疗依据。但拍摄设备差异，拍摄质量（如光照、角度等）不可控等因素，为AI算法的研发提出了更高的要求。同时，单一图像信息十分局限，患者病史信息和自觉症状的结合是突破目前研发瓶颈的唯一办法。目前研发聚焦于：多模态AI（multi-modal AI），图像质控算法和全病种覆盖的AI算法等方向。

#### 应用现状

##### 1、皮肤癌辅助诊断

皮肤癌计算机辅助诊断应用时间较长，因为影像更为标准化，技术较为成熟。随着深度学习技术的发展，皮肤癌辅助诊断模型逐步取代了传统机器学习算法，并通过多任务联合网络在皮损分割、皮损特征分类和皮肤癌良恶性诊断等方面实现了突破。在最新的ISIC 2018（International Skin Imaging Collaboration）的比赛中，联合检测（基于MaskR-CNN）和分割（基于DenseASPP）在分割任务上的Jaccard系数达到了82%，在检测任务上与最优模型持平。在产品化方面，国外公司（如荷兰公司SkinVision，加拿大公司MoleScope，美国公司VisualDx等）领先于国内公司，其中MoleScope已经在研发面向全身皮肤扫描影像的皮肤AI，多家公司同时开发了医师端和患者端产品，应对辅助诊断和筛查两大核心场景。

国外公司的领先主要归功于皮肤医疗影像技术推广早，对于皮肤癌相对低发的中国人群，高质量的影像积累的滞后是阻碍皮肤癌辅助诊断AI成熟的主要因素。短期来看，该类单病种医疗影像辅助诊断产品在临幊上应用有限，同时影像诊断与病理金标准的一致率还存在争议，仅面向皮肤癌的影像辅助系统在国内临幊诊断流程中定位模糊。

##### 2、医用端皮肤AI

皮肤医疗影像（如皮肤镜影像）在国内的应用还在推广中，非医疗影像（如数码相机影像）的使用更为广泛。常见且高发的皮肤病，如银屑病、痤疮、荨麻疹等，诊断依据主要来源于皮损特征，因此定向在常见皮肤病的皮肤AI发展更为迅速。

医用端的皮肤AI同时面向了皮肤科和非皮肤科医师。对于皮肤科医师，皮肤AI同时实现了影像记录、诊断排漏和精确量化等功用；面向非皮肤科医师，则主要满足了首诊辅助诊断和转诊的需求。该类应用在临幊上依旧处于起步阶段，主要受制因素

包括了模型准确率，疾病覆盖率和信息化端口对接等。目前来看，以深度学习算法对皮肤疾病形态学知识做提取，赋能基层和非专科医师依旧为主要应用场景，在皮肤专科辅助诊断领域的应用点较少，且精度要求高，以现有技术水平难以实现。

##### 3、患者端全病种皮肤AI

患者端通过移动设备影像实现皮肤自查，是目前皮肤AI最有前景的应用。发病率高的皮肤病多是常见皮肤病，仅凭皮损部位图像可诊断的比例高，AI的一致率、时效性和精确度等优势在该场景下十分突出。同时，病种覆盖面、多模态信息整合和图像质控是主要的技术分水岭。

2018年底体素科技率先推出了面向患者端的皮肤健康管理应用。通过对百万量级图像的深度学习，体素的产品具备智能图像质控（能够鉴别非皮肤图像并分辨有皮损的皮肤和正常皮肤）100多种皮肤病的覆盖，初步实现了皮肤AI患者端的全病种。通过对医患对话的NLP，体素正在研发多模态，结合自觉症状和病史信息的深度学习算法，有希望突破目前仅凭图像信息做推断的技术瓶颈。

#### 目标和挑战

**1、技术瓶颈：**相对于标准化的医疗影像，皮肤AI需要处理多种模态的影像，识别并检测病程变化复杂的皮损，鉴别数千种皮肤类疾病。任务复杂度高，病灶形态变化多样，病种分布和发病原因等不确定性众多。

**2、数据标记：**皮肤医疗影像和非医疗影像均存在一定数量的公开数据，但是标记标准不一，图像来源差异和皮损特征及病症分布不均等阻碍了深度学习算法在皮肤病领域的发幊。积累大量的，全病种覆盖的，统一标准的皮肤影像数据，同时辅以足量的“正常皮肤”数据进行算法挑优，是突破当前技术瓶颈的必经之路。

**3、多模态AI：**皮肤病的诊断不能简单依靠皮损特征，患者病史和自觉症状是进行鉴别诊断的必备信息。深度学习算法的成功目前集中在端对端问题上，把辅助信息结构化并纳入到神经网络运算中还处于研究阶段，但对于一个完整形态的皮肤AI而言，计算机视觉只是第一步，多模态AI才会赋予其在临幊上的真实价值。

## 17、人工智能研发管线及策略分析

动脉网·蛋壳研究院通过调研、走访，统计了部分人工智能企业在研管线及研发进展，隐去具体企业名称，获得这份中国人工智能企业管线摘录，向大家展示未来半年到2年将要面世的人工智能产品，分析人工智能企业的布局思路，判断人工智能市场的发展趋势。

以上是我们隐去具体公司名称的医疗人工智能企业在研管线名单，可以清晰的看到这些在研项目相对于前文中提到的现有产品线，大部分是在现有产品线基础上的深入和扩展。由于疾病的复杂性，临幊上针对同一种疾病往往需要不同的诊断手段。也存在不同疾病可以使用同一种诊断手段。所以从AI应用实践角度，有两种切入思路。从疾病的角度入手，比如围绕乳腺癌诊断的钼靶、超声、MRI形成诊断乳腺癌的一套AI方案。另一个角度从诊断手段入手，比如基于CT可以诊断肺部、肝部、脑部等多种疾病。这一类产品线的思路大多为疾病部位的平移和同类疾病的延伸。另一个研发方向便是拓展人工智能的应用边界，跳脱出固有的医疗思维，以商业思维去考察医疗思维，将人工智能应用到医疗中的营销、患者招募&管理等环节。

## 中国医疗人工智能企业研发管线摘录

产品名称	研发进展	针对疾病/应用
阅片机器人	智能交互模块测试	心血管、脑肿瘤
阅片机器人	影像智能分析引擎调试	肝胆疾病、肝癌
阅片机器人	系统综合调试	PET-CT影像辅助诊断
阅片机器人	病程追踪, 变化量化分析模型的临床测试	呼吸系统疾病
医学影像AI质控技术	研发中	针对CT影像检查中的质控进行AI监测
眼底视网膜	正在产品化	糖尿病视网膜眼底病变
颜面部疾病AI识别技术	研发中	针对常见面部的皮肤疾病的AI识别
血液循证组学项目		血液
消化内镜AI判定技术及AI判定设备	研发完成, 前期成果已发布	常见几大类共计100多种消化道疾病
手术机器人	研发中	外科
手术规划	已完工	外科
手术导航	已完工	外科
神经影像平台	正在探索脑MRI影像2D 3D展示; 多模态多病种脑结构embedding学习, 用于拓展神经领域的影像数据处理能力;	脑卒中、脑胶质瘤、各类神经退行性疾病
神经科学知识图谱	相关疾病、用药、蛋白质信息收集中, 未来用于神经领域的深度数据处理、产品研发等;	各种神经类疾病
厦门市人工智能医疗AI中心		平台
人体解剖教育	已完工	外科
青光眼筛查	后期通过内测	青光眼/各级医疗机构
前列腺筛查(Prostate-Sight)	科研项目合作中	前列腺CT图像三维重建
膀胱癌早期筛查	科研项目合作中	膀胱细胞病理特征识别
脑卒中早筛与管理系统		中枢神经疾病
脑卒中筛查	中后期内测中	脑卒中风险预测/各级医疗机构
肋骨骨折筛查(Rib-Sight)	完成方案, 即将产品化	肋骨骨折识别及定位
基于人工智能肺部小结节辅助诊断及肺癌诊疗辅助决策系统临床应用的数据平台建设	已在临床医院落地	肺癌
基于AI创新性产品	研发中	医院管理

## 中国医疗人工智能企业研发管线摘录

产品名称	研发进展	针对疾病/应用
肌电图波形稳定性判别软件	模型开发与测试	判断肌电图质量
黄斑病筛查	中后期内测中	黄斑疾病/各级医疗机构
肝部病灶智能诊断软件	模型开发与测试	肝部病灶
腹部危及器官自动勾画系统	50%	腹部肿瘤放射治疗
辅助治疗系统	肺癌V1.0版本上线内测; 乳腺癌V1.0版本研发中;	肺癌、乳腺癌
肺结核病理	科研项目合作中	肺结核病理特征识别
肺部肿瘤计算机辅助诊断软件	已在临床医院落地	肺部肿瘤
肺癌病理	科研项目合作中	肺癌病理细胞识别
癫痫人工智能检测及定位		临床手术
病理组织学AI诊断	技术路径开发已完成, 年内落地胃癌和乳腺癌	恶性肿瘤病理细胞学早期智能筛查、精准诊断和远程诊断及术中快速病理诊断
鼻咽癌勾勒	科研项目合作中	鼻咽癌放疗靶区勾勒
白内障筛查	后期通过内测	白内障/各级医疗机构
阿尔茨海默病分子影像学的人工智能工具研发		中枢神经疾病
MFOR数据平台	已实现数据结构化、标准化的人工协作及同步的人工智能模型训练体系; 正在进行数据管理、统计分析、数据挖掘的人工智能辅助与同步训练模型研究;	数据结构化、标准化专业人工支持及AI训练。
MFOR数据平台	已实现数据结构化、标准化的人工协作及同步的人工智能模型训练体系; 正在进行数据管理、统计分析、数据挖掘的人工智能辅助与同步训练模型研究;	数据结构化、标准化专业人工支持及AI训练。
GeniusMKT	研发中	智能营销
GeniusAIDE	研发中	智能助理
肝脏CT智能诊断系统	放射科, 临床科室, 以及独立影像中心。	结节、肝硬化、脂肪肝等

来源: 动脉网蛋壳研究院《2018人工智能报告: 跨越再出发》

# 05

## 产业化现状

Current Status of Commercialization

中国医学  
影像AI产学研用创新联盟

WHITE PAPER  
MEDICAL IMAGING AI  
IN CHINA

## 产业化现状概述

技术与政策的双重驱动，“人工智能+医疗”市场持续升温，展现出巨大的应用价值及市场潜力，特别是医学影像的应用领域，更是呈现出“百家争鸣”的局面。最早进入大众视线的AI产品采用的是传统的计算机辅助诊断（CAD）方法，传统的CAD系统一般采用自上而下的“专家系统”方式，即从人类对世界和事物的认知出发来定义特征，然后在影像上去寻找这些特征的建模思路。也正是这种思路，使得CAD无法超越人类专家，假阳性和假阴性相对较高，特别是运算耗时长，最终未被临床接受。

随着卷积神经网络技术的发展，深度学习在图像识别、语音识别等领域展现了卓越的能力。深度学习不同于传统的CAD，其受人类大脑的生物学结构启发，搭建网络，模拟人类认知过程，随着对数据的学习，以及算法的改进，其性能可以持续提升。正因如此，基于深度学习的AI产品称之为新一代AI产品，其中针对肺结节以及骨折产品，一经问世，就超越了CAD。

AI产品的研发实际上要解决以下几个问题，才能真正成为工业级的产品：

1.产品的鲁棒性：用小数量级数据训练的模型效果也许不错，但放在另一个陌生的数据环境中就有可能在准确性方面差异很大。为了保证产品普遍使用的稳定性，深度学习技术具有高度依赖数据的特征，数据的质量与数量直接影响产品性能的优劣。标记规则、标记人员、标记质控、数据的分布（地域、人群、CT机型、扫描方案、重建算法等）以及特定的训练方式，不仅决定产品能否成为工业级水准，且与鲁棒性息息相关。

2.产品的易用性：只有一个好的算法和训练有效的模型并不代表在临床应用场景中能够很好地使用。模型预测如何融入临床医师的工作流是AI公司所面临的很大挑战。各个医院的PACS/RIS等信息化系统千差万别，如何确保医院的网络能够顺畅对接AI服务器，安装AI产品之后信息化系统仍能稳定运转、医师在原有阅片流程中方便地观察AI结果而不需要另行打开另外的客户端、并将观察结果简单地融入患者诊断报告系统，这些不仅是医院最关注的内容之一，也是每个AI厂家的必修课。只有解决好这些问题，成为易用化的产品，才能最终被医师所接受。

3.产品的安全性：包含几个层面的考虑：患者数据的隐私保护，需要第一时间脱敏处理；医院的数据需要在内网中安全运转；国人的生物医学数据，不流出国门。这些都需要AI公司首先想到做到。

针对肺结节与骨折等产品能否最终走出实验室，迈向临床，必须解决好产品的鲁棒性、易用性及安全性问题。

## 典型AI产业简介

### 1.影像拍片AI质控

近年来国家大力推广分级诊疗制度，实现优质医疗资源有序有效下沉基层。在国内覆盖面最广的基层医疗机构是乡镇卫生院和社区卫生服务中心，影像工作流程一般是放射技师完成拍片，影像通过互联网上传至区域影像诊断中心，由诊断医师进行影像诊断。诊断报告再通过互联网传递至基层医疗机构交付到患者。由于基层医疗机构拍片技师水平有限，往往其拍摄的影像质量不佳，质量较差的影像可能会造成诊断医师误诊。如果找不到患者则造成此次检查中断。在正常情况下，一份普通的放射检查从拍片到出报告可以在30分钟内完成，而一旦出现技术问题重新摄片，检查时间可能数倍的延长。

越来越多的医院希望通过AI技术实现摄片质量即时自动分析，在患者尚未离开摄片室时即可提醒技师是否需要重新拍片，从而降低时间损耗，提升患者满意度。AI质控平台可以通过与设备集成，从而实现拍片到审片直接在设备端完成，拍片技师直接在设备操作界面即可获知影像是否满足诊断要求。如果是集成医疗机构已经购买了设备，可以将设备与AI质控平台连接。设备将图像传输至AI质控平台，由平台进行审片后提醒拍片技师影像是否满足诊断要求。

目前影像拍片AI质控平台已经实现产业化，对于典型胸部正位图像筛查，已经提高到95%以上的识别率。在未来将有一大批具备AI质控功能影像设备上市，更好的服务广大基层医疗机构。

### 2.智能影像网关平台

在医院，影像AI辅助诊断的目的是通过机器图像识别、深度学习等AI技术识别影像图像中的典型病例。这要求AI产品（公司）可以从医院的影像设备中获取影像、自动识别与反馈结

果。同一台影像设备可能会接入多个AI产品（公司），图像传输量非常大，对医院现有PACS业务影响也较大。

同时，由于PACS与AI产品（公司）并未实现基于DICOM标准的影像通讯和其他信息通讯，诊断医师不得不在多个系统之间操作。例如一个典型的肺部疾病患者已经在临床系统中登记，在PACS系统中也能正确的显示临床诊断，诊断医师“清晰”的知道需要进行哪一类疾病诊断。而AI系统却不能获取相关临床信息，AI系统“并不知道”传来的影像是诊断哪一类疾病，而需要诊断医师手动选择（例如肺结节自动筛查）。而当AI系统完成自动诊断（病灶标注）后，相关的标注结果也无法回传至PACS。诊断医师不得不在两个系统之间查看结果，并将AI系统判断的结果手动输入到PACS中，反而加大了医师的工作量。

智能影像网关平台正是解决上述需求的关键产品。设备的图像只需传递一次至网关平台，由网关平台转发至多个AI系统。AI系统完成标注后的影像，通过智能影像网关平台转换为符合DICOM标准影像，回传至PACS系统。它既可以简化医院PACS与AI产品（公司）的对接，减轻医院现有PACS/设备的负担，又可以实现影像数据DICOM标准化。该技术目前已经成熟，将在国内多家医院开展使用。

## 医学影像AI公司简介

（按企业名称首字母排序）

### Airdoc

医疗健康领域AI领军企业。基于深度学习技术研发推出了视网膜、病理、CT、MRI等图像识别，血糖、心电等持续监测干预等系列产品。视网膜影像慢病AI识别系统可以识别30种疾病和病变，如糖尿病、高血压、动脉硬化、视神经疾病、高度近视及年龄相关性黄斑变性等。Airdoc探索出众多医疗AI落地场景，视网膜慢病识别产品已经在顶级医院、医联体、基层医疗机构、体检机构、眼镜店、药店和职场展开大面积应用。鉴于公司成立以来在健康与医疗行业的贡献，Airdoc被评选为中国AI学会智慧医疗专委会秘书长牵头单位、科技部智能医学影像中心发起单位、微软BUILD大会全球最佳医疗案例等。Airdoc将会持续推进医疗AI的发展，希望能每一个人都能够像享受空气一样，自由享受医疗AI。

### 巴可

诞生于比利时，是一家全球领先的可视化解决方案公司，是世界专业市场上领先的视频和显示解决方案供应商，主要为娱乐、企业和医疗市场设计并开发网络可视化产品。巴可是医疗领域的企业可视化专家，在医疗保健各环节提供稳定优质的产品解决方案。自1986年推出全球首台医疗显示器以来，巴可医疗在三十多年间精益求精，每年协助专业医师做出超过十亿次关乎生命的诊断决策。巴可在欧洲、北美洲以及亚太地区都设有专门的销售与营销、客户支持、研发和制造机构。2018年，巴可在中国建立新的制造工厂和专业研发团队，进一步深入了解本地客户需求，致力于为中国客户提供最适合和高效的产品。

### 北京青燕祥云科技有限公司（PereDoc）

是一家以AI技术为基础，专注于智能医疗影像、病理、电生理辅助诊断系统研发的创新型科技企业。公司目前已获得双软认证、中关村高新企业、国家高新技术企业的资质。所有产品均是自主研发，拥有数十项软件著作权。目前已开发肺部全疾病辅助诊断系统、心电辅助诊断系统、肝占位辅助诊断系统、乳腺钼靶辅助诊断系统等多种辅助诊断系统，覆盖全国300+医疗机构落地应用。公司股东中有中国对外翻译出版有限公司、上海新华金融投资有限公司两家央企。依托央企背景，PereDoc不忘使命，结合海量医疗数据，研发多模态医疗辅助诊断平台，以领先国际的云计算、大数据和AI深度学习技术，打造数字化、移动化及智能化的医疗平台。将中国临床医疗和AI等领域的领先优势与海外顶尖的医疗资源对接，打通了癌症早筛治疗和AI技术融合的全链条，布局全球AI生态。

PereDoc在做好企业的同时，也积极承担社会责任，与国家5A级基金会——中国光华科技基金会共同发起成立的“光华智能医疗公益基金”，用于支持智能医疗公益发展，推动AI在医学领域的实际应用落地。依托光华智能医疗公益基金，PereDoc成立了智能影像联合研究院，覆盖了肺、肝、乳腺、甲状腺、胶质瘤、眼底、病理和细胞形态等多个领域。2018第八届中国公益节，“光华智能医疗公益基金”从全国近万家企脱颖而出，荣膺“2018年度公益创新奖”和“2018年度公益项目奖”双料大奖。

### 博莱科

博莱科家族于1927年在意大利米兰创立第一家公司，发展至

今已有91年历史，目前已成为一家集研发、生产和销售为一体的综合性医疗集团公司，致力于为全球医疗诊断行业提供整体解决方案，业务遍布100多个国家，在全球拥有3450多名员工。博莱科于1988年进入中国，2001年上海博莱科信谊药业有限责任公司成立，是一家专注于对比剂、医疗设备的研发、制造及推广的公司。博莱科十分注重对研发的投入，在全球设有9个研发中心，拥有1800多项专利，对比剂、注射器、医学成像软件等产品在影像诊断领域始终处于世界领先地位，在精准影像、AI大环境背景下，公司更重视在AI的拓展，并致力与合作伙伴共同提供最新最全的影像诊断解决方案。

### 德尚韵兴医疗科技

成立于2013年。产品以超声影像AI辅助诊断为特色，以其它影像AI辅助诊断（钼靶乳腺等）为辅。同时，德尚韵兴将AI技术应用于手术计划等治疗相关领域。在超声领域，已发布涵盖甲状腺、乳腺、肝脏、盆底等领域的多项产品。依托于深度学习技术与前沿数学理论，利用数万多份有标注结果的超声甲状腺影像样本以及文本信息进行训练。该辅助诊断系统目前部署多家医院试应用，大量数据表明，其准确率达到三甲医院副主任医师以上水平。2016年中央电视台《走近科学》栏目给予重点报道。2018年参加由国家卫健委主办的全国超声读片大赛，其准确率为90%，100家顶级医院的参赛选手平均成绩为74.46%。目前三甲医院医师的平均准确率为60%-70%，基层医院更低一些。而辅助诊断系统目前准确率可以达到85%以上。德尚韵兴已经分别在A轮与B轮融资中引进产业资本和佳股份以及复星医药和华盖资本的基金。

### 典数鑫

专注于医疗文本数据处理，积累并形成了行之有效的NLP技术服务；推出了一种基于医疗文本非结构化转结构化的数据处理定制服务，核心技术包括NLP技术、模型构建等，其核心技术已服务多家知名三甲医院、国家临床重点实验室及重点科室；公司本着“发挥大数据价值，助力循证医学”的愿景，持之以恒，从基础做起，服务医疗行业及医学事业。

### 点内科技

创新型高科技企业，公司的核心管理团队均来自世界500强的制药企业和医疗设备企业高管，核心技术团队实力雄厚，其中不乏美国科学家荣誉协会（Sigma Xi Society）会员和国家中枢部“千人计划”成员。主推肺部AI产品，将AI与大数据技术

相结合，利用部署在地面端的AI辅助诊断系统和云端的智能引擎系统，为医师提供针对肺部结节的早期辅助诊断和治疗建议的产品。其核心技术包括CT影像处理和AI深度学习技术，将AI应用于肺部CT影像识别和辅助诊断，基于影像大数据、专家标注和病理数据，可在CT影像上自动、快速识别肺结节，从而建立高效准确的CT辅助诊断方法，提高临床阅片效率和准确度。点内科技团队在有2887支参赛队伍参加的2017“天池医疗AI大赛--肺部结节智能诊断大赛”中勇夺第一！自主研发的AI产品已经进入上市前的医疗器械注册检验阶段，已与全国（包括台湾地区）多家医院开启试用合作。点内科技致力于研发和利用AI技术，聚焦精准医疗领域，把AI、肿瘤大数据和基因检测相结合，提供针对肺癌的健康和预防方案，造福医患。

### EDDA Technology

作为影像引导下精准诊疗的高科技公司，引领国际智能化影像临床应用发展趋势，为重大疾病的诊疗管理全周期提供优化的计算机辅助临床解决方案。EDDA 科技成立于2003年，总部位于美国新泽西州普林斯顿区。2004年在上海设立子公司—医软信息科技（上海）有限公司，是上海市医疗器械行业协会理事单位，也是国家科技部及上海市科学技术委员会评定的科技型、创新型企业。EDDA科技进而在苏州成立了医达极星医疗科技（苏州）有限公司，专注打造以新一代实时交互性计算机辅助精准肿瘤治疗术中导航为核心的高科技、智能型医疗设备新产业。EDDA科技以雄厚的技术及市场实力，成功开发并投入市场具有领先水平的IQQA®技术平台和产品系列，均已通过美国FDA、中国CFDA及欧盟CE等多方国际认证。产品涵盖诊疗管理全周期，有效应用于各种疾病（尤其是肝、胆、胰、脾、胃、肺、肾等肿瘤）的早期检测与诊断、术前精准模拟规划、术中影像全程引导监测及实时导航、术后定量评估及随访，为一体化的现代集成式手术室提供综合影像应用解决方案。2011年及2016年，全球著名市场分析咨询机构Frost & Sullivan 授予EDDA科技“2011年北美医学科技创新奖”，及“2016年北美医学影像分析领域产品创新领导奖”，以表彰EDDA科技将计算机智能型辅助技术应用于影像引导下对各种疾病诊疗全周期所做出的卓越贡献。

### 飞利浦

荷兰皇家飞利浦公司是一家领先的健康科技公司，致力于从健康的生活方式及疾病的预防到诊断、治疗和家庭护理的整

个健康关爱全程，提高人们的健康水平，并改善医疗效果。飞利浦将凭借先进技术、丰富的临床经验和深刻的消费者洞察力，不断推出整合的创新解决方案。公司目前在诊断影像、图像引导治疗、患者监护、健康信息化以及消费者健康和家庭护理领域处于领先地位。医疗AI包括医疗信息化、大型影像设、，心脏监护、紧急护理与家庭医疗保健、健康家电产品等方面。飞利浦在全生命周期的专业服务影响全球超过30亿人口的健康与保健。我们以领先的医疗信息和分析以及影像技术一直在推动用户结果改善和效率的提高，规范化覆盖了影像数据获取、制备、分析、应用与实施全流程，凸显出飞利浦在医疗AI化领域的强大优势。飞利浦对医疗未来的预判是从AI到智能环境。智能环境作为AI的对立观念，主要是使用技术让消费者与医务工作者无缝对接。无线联网技术、AI、Internet of Things (IoT)、以及云端计算一类的创新，和计算机技术在嵌入式电子学中空前的发展，都为智能环境在各个方面的运用铺平了道路。希望我们能成功的分享我们对于未来的看法，高级分析、AI、智能装置等仪器工具能助我们健康技术的战略在中国率先实现。飞利浦影像AI平台ISD打造了全新医疗生态环境，借力飞利浦在医疗行业的百年积累助力初创企业和互联网医疗企业在疾病筛查、诊断、治疗和预后管理方面提供整体解决方案。

### 富士胶片（中国）投资有限公司

富士胶片（中国）投资有限公司是富士胶片株式会社为扩大中国大陆地区事业在中国上海成立的独资公司，并于2002年成为最先被上海认定的中国地区总部之一，于2013年被国家商务委认定为国家级地区总部。其医疗事业板块包括医用胶片、数字化X线成像设备、超声、内镜、IVD和医疗信息化产品等。富士胶片的AI品牌REILI，来源于最先进的AI技术与富士胶片传统优势的图像处理技术的结合。富士胶片计划凭借REILI实现未来诊断流程。2018年10月，富士胶片携手学术界研发下一代AI技术的研发基地FUJIFILM Creative AI Center “Brain(s)” 正式设立。今后将医疗检查结果等生物体信息与图像信息相结合，研发可以“进行综合性理解和判断，并为一线医务人员提供支持的AI技术”。进而携手学术界将这些独创的AI技术与诊断报告、医学报告等语言化的知识以及人的经验认知相结合，共同研发解决各类社会问题的下一代AI技术。

### 国药励展

国药励展展览有限责任公司是中国大健康领域领先的专业展

览和会议组织者，是中国领先的医药健康产业集团—中国医药集团和世界领先的博览集团—励展博览集团的合资企业。（产品简介）国药励展旗下拥有26个展会品牌，覆盖整个大健康产业链，并延伸至科研、教育等领域。（技术优势）其中中国国际医疗器械博览会（CMEF），始创于1979年，每年春秋两届，在经历了40年的不断创新、自我完善，已成为亚太地区覆盖医疗器械全产业链、集产品技术、服务创新与贸易、学术交流、教育与学习为一体的行业综合服务平台。展出内容全面涵盖了包括医用影像、体外诊断、电子、光学、急救、康复护理、移动医疗、医疗服务、医院建设、医疗信息技术、可穿戴等上万种产品，直接并全面服务于医疗器械行业从源头到终端整条医疗产业链。（成绩概况）国药励展通过全年30余场国际水准的大中型商贸展览，结合700余场专业会议与学术研讨，为来自全球近20,000家展商提供提高生产力与竞争力的创新解决方案，全年展出面积110余万平方米，来自全球150多个国家的专业观众62万人。（发展愿景）秉承“服务全行业，共同谋发展”的企业理念，国药励展始终以追求卓越服务与不断创新为最高目标，以实际行动推动大健康产业的和谐发展，努力成为亚太领先的医疗大健康产业链及相关领域的展览、会议和咨询平台提供商。

### 衡道病理

衡道医学病理诊断中心是国内首家独立第三方病理诊断中心，也是目前单体最大的、集团化、连锁化的病理诊断体。衡道病理位于上海的核心病理诊断中心拥有6位病理学博导合伙人，20名全职医技团队以及40名全国一线病理专家，诊断覆盖13个亚专科。衡道病理主要开展常规病理诊断、细胞病理诊断、远程术中冰冻病理诊断、疑难病例会诊、分子病理检测等医学诊断服务。衡道病理建设中的肿瘤病理大数据平台PathHubTM，汇聚了海量的、多中心的、多模态的病理诊断信息、临床资料、基因检测数据、全数字切片、肿瘤组织样本。衡道病理与985和211高等院校联合设立“医疗大数据与AI联合实验室”，与全球顶级AI企业联合开发AI算法与模型，与国内一线三甲医院联合研发病理辅助诊断平台，获得了广泛的、实质性的成果并在临床落地。衡道病理专注于挖掘医疗数据的价值，开展数字病理切片扫描、云存储、智能图像分析等多项数据类科研服务，同时，拥有一支专业的全阶梯医师标注团队，可提供高质量、定制化的病理数据标注服务。衡道病理通过海量数据和广泛的应用场景等优势，为加速整个行业的发展做出贡献。

## 汇医慧影

是一家全球化医学影像AI和大数据公司，致力于为全球各级医疗机构提供领先的临床诊疗和医学数据分析整套解决方案。公司拥有深度学习和图像识别、数据挖掘等核心技术，荟聚全球顶级的AI科学家以及大数据分析及云架构、临床医疗等多个方向的专家，率先在影像领域实现了AI全周期覆盖，包括智能筛查、智能决策、预后预测、随访管理，打造了医学影像的数字化、移动化、智能化，形成了从科研到临床的多条产品线。公司与301医院联合开发的主动脉AI平台AORTIST是全球首个主动脉自动分割方法。目前产品已经落地全球800多家医院。被评为2018福布斯中国最具创新力企业50强，获得2018财富中国创新大赛生物科技与医疗组年度总冠军，是腾讯AI加速器首期学员。公司致力于打造一家令人尊敬的世界级医疗AI独角兽公司。

## IBM

IBM Watson Health深耕于医疗行业十数载，寻求最佳方法以AI与其他科技，助力医疗及健康专业人士应对包括癌症在内的全球最大的医疗健康挑战。随着医疗数据的快速增长，人类专家已经很难以一己之力跟上每天变化及衍生的医疗健康数据。Watson Health为此创立的一个充分联接的生态系统。该系统跨越整个医疗健康行业，凭借从信息中获取的知识，产生洞察，确定行业共享价值。利用认知计算等先进技术，IBM Watson Health能够帮助来自医院、政府、医疗健康服务商、生命科学企业、保险公司、研究机构的专业人士及患者共享健康信息、传递针对长期医疗健康的洞察。相应地，IBM Watson Health提供了一个贯穿医疗健康领域的创新认知解决方案完整链条，包括目前已有的方案，例如Watson Platform for Health & Cognitive Services (Watson健康及认知服务平台)、Watson Care Manager (Watson照护管理)、Watson for Drug Discovery (Watson药物研发解决方案)、Watson for Oncology (Watson肿瘤解决方案)、Watson for Genomics (Watson基因解决方案)、Watson for Clinical Trial Matching (Watson临床试验匹配解决方案)、Watson Imaging Clinical Review (Watson医疗影像分析解决方案)，以及一系列正在研发的认知科技解决方案。自创立至今，Watson Health已经以其认知解决方案有超过15,000个客户与合作伙伴，触及超过185,000例患者与消费者。今天，全球近300家医院及医疗健康机构在使用我们的肿瘤学及基因组解决方案，协助针对114,000例患者的治疗。这些解决方案目前已

在美国、欧洲、拉丁美洲以及包括中国、印度在内的亚洲国家，为医师提供支持。Watson Health持续致力于通过数据和认知洞察提供创新来应对复杂的医疗健康场景，解决全球最紧迫的健康挑战，从而改善生活。

## 基诺联生物科技

以构建多维度医疗数据安全高效的存储、共享与计算为主要目标的数据和数据使用权交易平台型公司。公司聚焦影像、基因、病理和临床表型数据，依托分布式计算、安全箱加密计算、区块链等技术，目前已经构建了个人、医院、科研机构与AI企业之间的数据、算法和价值流通的多节点网络原型。在2019年，基诺联将首先建立影像、基因数据的自由流通交易的新型生态，帮助数据拥有者实现医学数据确权与多元价值变现，帮助数据使用者如AI医学公司和药厂有效地找到可以合法使用的数据，进一步推动国内医学AI行业进步。

## 佳能医疗

作为全球知名的医疗影像设备制造企业，在开发与影像结合的AI产品方面走在了行业的前列，其产品包括影像数据的智能化处理，如通过AI技术对CT的原始数据进行迭代化处理，不但大大降低了放射剂量，也缩短了图像重建的时间并提高了图像质量；在临床应用方面，佳能医疗在脑卒中AI诊断和冠脉智能诊断方面进行了系列的开发，特别是脑卒中产品已获得FDA、CE的批准，在美国、欧洲等医院安装使用，受到用户的高度认可，目前正开始在中国进行CFDA的申请。佳能医疗将秉承“Made for life”的理念，通过专业的影像制造技术与影像AI处理与分析技术相结合，为广大医学专家提供全面的解决方案。

## 健培科技

医疗大数据挖掘和AI系列产品的研发、销售、服务为一体的国家高新技术企业。成功打造了医疗AI领域现象级产品—啄医生，形成了云影像、云存储、云计算等线上线下一体化的啄医生智能诊断服务平台产品体系。先后承担国家科技部十三五重大专项（2016）、杭州市重大专项（2017）、国家卫计委省部联合重点专项（2018）、浙江省重大专项（2019）等医疗AI科研课题，实审公开的发明专利超过了30项。在国际上荣获了世界挑战赛冠军，国内取得了互联网医疗产业最高奖---墨提斯奖，成功入选中科院和央视联合主办的CCTV-1《机智过人》栏目；创办了医疗AI年度跨界国际高峰论坛《西湖论健》。2018年，健培在进一步完善啄医生产品体系的前提下，发布了医疗AI行业合作科研

平台，承办了2018第五届乌镇世界互联网大会的医疗AI分论坛。健培科技将坚持医疗为中心，以开放融合的态度来服务行业，实现“打造更具国际竞争力的民族品牌”这一伟大愿景。

## 江丰生物

公司推出了基于线阵扫描技术的25s超高速病理切片扫描仪，宫颈液基细胞学AI辅助诊断等拳头产品，提供从病理切片制作、病理科信息管理系统，病理切片数字化、AI辅助病理诊断等系列产品。公司同Intel建立了病理AI联合实验室，核心技术包括线阵扫描自动对焦系统、纳米级精确定位系统、AI在病理诊断中的应用及优化等，已申请了190余项发明专利，其中已授权80余项。病理切片扫描仪已进入包含多家知名三甲医院在内的近1000家医院，并建立了包含多家省级中心在内的近60个远程病理会诊中心，获得病理专家的一致好评，公司的宫颈液基细胞学筛查、循环肿瘤细胞筛查、结核杆菌筛查等AI产品均在申请医疗器械注册证过程中。江丰生物正在创造数字病理、智慧病理的美好明天。

## 金盘

1998年，成都金盘电子科大多媒体技术有限公司（国家地方联合工程实验室-医学数字影像与通讯（DICOM）标准实验室）成立，是电子科技大学数字医疗技术领域产、学、研基地。公司同时作为国家卫生信息标准化专业委员会常委单位，牵头制定了卫生行业标准7项、国际标准1项、国家标准3项；获得国家科技进步二等奖1项，省级科学技术一等奖2项；承担并完成国家“十一五”、“十二五”、“十三五”科技支撑计划重大课题、电子发展基金等5项重点项目。金盘公司是美国NEMA国内唯一授权的国际DICOM标准中文版研制与出版物发行单位，分别于2008年和2016年发行国际DICOM标准中文版（2006版）和国际DICOM标准中文版（2015 C版）。金盘公司从事20年PACS产品研发与DICOM标准研究，专注于医疗设备-PACS系统-AI的数据标准化和AI回馈的临床应用，其研发的影像拍片AI质控平台、智能影像网关平台重点解决医疗机构普遍需求，让影像检查业务与AI智能充分结合，方便医师与患者，助力分级诊疗落地。

## 巨鼎医疗

智慧医疗大健康解决方案领域的高新技术企业，为国内优质的AI影像服务平台集成商。总部位于中国深圳，旗下含南阳柯丽尔、广东柯丽尔、巨鼎健康、放射沙龙等子公司及CLEAR柯丽尔等知名品牌。巨鼎医疗的产品与解决方案现已覆盖全国30个省份

3000余家医院，包括北京协和医院、广东省人民医院、鄂东医疗集团、江苏省人民医院、河南省人民医院等800余家大型三甲医院。放射沙龙远程教育平台成立于2014年，由全国资深影像专家领衔，致力于提供远程教育，专家视频教学、病例分析，在线交流、学术会议，医学资讯等一系列功能的放射垂直线，成为国内当前专业的微信端放射科医师交流互动平台。目前已拥有21万+微信公众平台用户，17万+APP医师、300+微信群，4.5万+影像医师。

## 巨鲨医疗

南京巨鲨显示科技有限公司是一家全球性的医疗科技企业，汇集了众多清华、南大等高等院校的硕士博士研究人才以及行业内的资深工程师，从医疗影像的辅助诊断起步，自主研发了彩色灰阶自适应校正技术。其核心技术主要包括医疗影像的获取，不同医疗影像的轮廓识别，对轮廓内医疗影像属性的智能识别以及最终对不同属性的影像调用不同的曲线，已申请国内外多项发明专利，其中PCT国际专利2项，国内专利7项。其产品已经销往近千家终端医院，大大提升了医师诊断的效率以及准确性，受到专家以及放射科医师的一致好评。2018年，巨鲨将完善彩色灰阶自适应技术在全国影像科室的临床使用效果，进一步提升诊断的精确度与智能化。巨鲨医疗的企业使命是在全球范围内成就我们的客户，运用最先进的科技手段为医师提供尽可能的便利，进而最大程度解除患者的痛苦。企业愿景是成为中国医疗器械行业的领先者，成为全球数字可视化领域的领导者。

## 科大讯飞

利用科大讯飞的AI技术优势在医疗卫生领域积极探索，在智能语音、医学影像、基于认知计算的辅助诊疗系统三个领域布局医疗行业，公司已经为全国近百家医院提供智能服务。基于科大讯飞认知智能技术的“智医助理”参加了2017年的临床执业医师综合笔试测试，以超过分数线96分的优异成绩成为全国乃至全球第一个通过国家临床执业医师资格考试综合笔试评测的AI机器人，属于全国53万名考生中的中高级水平。在医学影像的方向上，科大讯飞在国际医学影像领域的权威评测LUNA中，于2017年8月取得全球第一并刷新世界记录；2018年3月在国际医学影像顶级会议ISBI的IDRID眼底图像分析竞赛中，在最难的微动脉瘤任务（MA）上取得第一。为了推动技术的落地，讯飞医疗针对三甲医院和基层分别设计不同的解决方案，已经和吉林大学白求恩第一医院、上海市肺科医院、中国科技大学第一附属医院等多家知名三甲医院深度合作进行产品研发，产品覆盖

CT、DR、病理等模态。流程覆盖影像筛查、疾病良恶性判断、结构化报告、临床路径规划等临床多链路的开发。公司提升医师特别是基层医师的诊疗服务能力，助力国家分级诊疗、双向转诊等政策的落地，用AI服务健康中国。

### 连心医疗

连心医疗是一家起步于肿瘤放射治疗领域的AI公司，通过AI和云计算，帮助肿瘤科医师提高工作效率。基于AI和云计算，连心医疗面向医院放疗科室、第三方影像与放疗中心提供技术工具和云服务。其核心技术包括基于AI的器官自动勾画、靶区勾画、自适应放疗计划、放疗质控等，已申请了3个CFDA认证，58余项发明专利和27项软件著作权。连心智能放疗云能够将医师原来需要5个小时的靶区勾画时间缩短到半个小时完成，协助医师效率提升90%，目前已与近40家顶级放疗科室达成合作，合作科室覆盖了23个省份。连心医疗致力于通过AI技术驱动肿瘤治

### 联影智能

公司的宗旨是致力于提供面向医疗设备、影像及临床相关的AI解决方案。我们的产品提供了全栈全谱智能服务，涵盖从成像、诊断到治疗的诊疗全流程，覆盖影像、超声、病理等多模态数据，临床应用于全器官的疾病智能分析。应用全新IT及软件工程技术，无缝嵌入医疗工作流。我们的技术依托联影在高端医疗设备上的软硬件技术和资源，自主创新出“全栈辅助智能”平台，发挥核心创业团队在AI技术上的多年经验，探索医疗AI的最前沿，打造能够拓展当前临床实践的“增强智能”。在不远的将来，我们希望：（1）高效产出：研发出双位数的AI模型，包括用AI技术提高MR、PET成像速度，提高放疗规划的效率和质量，同数十家国内Top100的医院展开深度合作。（2）推动产业发展：担任国内多个AI产业联盟的副理事长单位。（3）引领AI创新：承接科技部“数字诊疗装备研发”重点专项“基于云平台的全数据链智能医疗新型服务模式”，参与多项国家自然科学基金的AI项目（包括重点项目）。（4）赋能医疗AI：设立医智合作培育中心，发布uAI 生态系统。我们的愿景是引领改变 - 以AI赋能影像，用创新提升健康。我们的近期目标是用AI让中国医疗影像行业领先世界。长期目标是要成长为世界领先的医健AI公司。

### 全网云医疗

宁波全网云医疗科技股份有限公司是明天国际旗下专业的云影像业务运营商，负责全网云影像工作平台运营和全电子化患者影像服务的普及应用。全网云医疗是云胶片的发明者，并奠定了

云胶片产业的全部理论和技术规范。全网云医疗推动的全电子化患者影像服务深入人心，三年时间已在上百家医疗机构建立无胶片化示范基地。全网云是数据中立联盟的发起人，全网云只从事数字影像存储及服务业务，不从事影像AI研发和大数据应用。全网云是AI的消费者，全网云愿意架设桥梁，引荐各种特色AI应用到相关医疗机构，欢迎联盟成员接洽。

### 融互医学

致力打造“互联网+”云影像中心——产、学、研、用交互式线上诊疗服务平台，利用移动互联网、云计算、大数据建立区域多疾病影像资料数据库，开展肺癌、肺气肿、冠心病等重大疾病早期筛查。根据筛查结果依托影像资料数据库，进行大数据AI诊断研究。利用云平台在线预约，在线问诊，在线诊断，精准三维重建，3D打印，远程影像会诊，远程教育培训，赋能传统医院完成全方位诊断。目前推出的AI“肺结节辅助诊断系统”，其筛查诊断准确率已超97%，“融互智慧云”线上诊疗平台及三维重建结合3D打印1:1还原病灶等项目已和上海10余家医院交流合作。融互团队坚持创新创强，以专业专注的态度迎接“人工智能+互联网医疗”时代。

### 深睿医疗

深睿医疗是一家AI医疗解决方案提供商，致力于利用AI技术开发医疗领域的应用。深睿医生Dr. WiseTM AI医学辅助诊断系统以面向疾病的早期筛查和诊疗为导向，产品目前包括肺癌辅助筛查诊断、乳腺癌辅助筛查诊断、脑卒中辅助评估、骨龄辅助评估、智能云平台、医学影像科研平台等产品。深睿医疗通过突破性AI“深度学习”技术及自主研发的核心算法，对旗下多款产品拥有独立知识产权，目前已拥有多项专利及软著。深睿医生Dr. WiseTM AI医学辅助诊断系统已与全国数百家医疗机构合作，经过不同应用环境的测试与打磨，能够快速精准的定位病变位置，同时进行定量与定性评估。深睿医疗将持续研发包括超声、X线、病理等多种检查数据、检查部位的产品，为医疗领域提供更多AI应用场景（愿景）。深睿医疗深耕智慧医疗领域，优化流程，提高效率和诊断精度，让看病不再困难。

### 深思考人工智能

多模态深度语义理解与人机交互的技术引领者，核心团队由中科院、清华大学一线青年AI科学家与医疗领域顶级专家、营销专家组成，主要落地场景为智慧医疗大健康。目前的主要产品是iDeepWise.AI 4.0，聚焦于宫颈癌辅助筛查，是国内首家可以识别

腺细胞异常的AI产品，也是目前业内排阴率最高的AI产品。其通过“多模态深度语义理解”技术的赋能，定位“排阴”，辅助病理医师阅片，每60秒便能阅完一张片子，病理医师只需要进行复核操作，从而提高宫颈癌筛查效率、降低病理医师筛查工作量及工作强度，快速降低误诊、漏诊，目前已经覆盖70%第三方检验机构市场，同时与30多家三甲医院建立合作。2018年，iDeepWise.AI 4.0斩获了国内医学AI顶级赛事2018AIIA杯人工智能巡回赛·医学人工智能大赛冠军，同时通过“云”和“端”两种形态的商业模式，实现了大规模的商业落地。未来，深思考将在智慧医疗大健康领域不断深耕，解决医疗资源的匮乏和不平衡的问题，打造大规模人群健康咨询与重大疾病筛查入口。

### 视见科技

视见科技是一家将AI应用于医学影像领域的创新型公司，核心产品和服务是依托AI深度学习和计算机医学影像分析技术，开发出的一系列快速高质量医学影像分析软件平台。视见AI医疗平台系列能够对医学影像大数据进行智能化识别和分析，快速、精确地提供辅助诊疗方案建议，从而提高临床诊疗的精准度和效率。视见科技现设有深圳、香港、北京、成都及贵阳等研发中心。市场布局华北、华中、华南及西南等地区。截止2018年6月，已分别完成由招商局创投、深创投和联想创投等注入的上亿元融资。目前视见科技已经和北京协和医院，解放军309医院，空军总医院，四川大学华西医院，香港威尔斯亲王医院，上海同济医院，深圳市人民医院，中山肿瘤医院等全国及海外上百家医院建立了科研合作关系并在院内部署了多种产品线。同时，公司还与众多医疗设备硬件企业和数字化平台开展合作。视见科技的AI辅助诊疗平台，致力于帮助医师提高临床诊疗的精准度和效率。让医师从繁复的工作中解放出来，从而回归到关怀患者本身。

### 数坤科技

国际领先的医疗AI公司，聚集了行业顶级的AI科学家和资深医疗团队，从心脑血管常见、多发病种起步，全球首推了原创的心血管AI影像平台，是全行业唯一实现从拍片到结构化报告的诊断全流程覆盖的公司。其核心技术包括AI三维重建、血流动力学分析、手术规划和导航、智能疾病管理等，已申请了50余项发明专利。在心脑血管病方面，AI的成熟产品已经进入全球100多家医院，通过国内和国际两个多中心临床实验，显示其在诊断效率和诊断效能上实现了“双提升”，受到专家和临床一线医师的一致好评。2018年，数坤将完善心脑血管AI产品在全国影像科室的

临床使用和流程提升，进一步提升基层诊断的精准度与智慧化。数坤科技正快步走行业前列，实现“让智能医疗服务无处不在”的伟大愿景。

### 体素科技（VoxelCloud）

是AI+医疗行业内全病种产品体系的发起者，拥有中美著名AI科学家、权威医师和资深工程师组成的团队，现有产品线覆盖胸部、眼科、皮肤、心血管等领域医疗影像全病种筛查与辅助诊断。独有三维深度学习器官结构导航技术获得顶级会议MICCAI DLMIA最佳论文奖、全病种模型在眼底多病种表现中获得世界AI大会第一名，以及代理监督深度学习、三维影像随访对比等原创技术。各产品线已落地国内外200多家医院，其中冠脉产品同西达赛奈医学中心，胸部产品同UCLA及梅奥医学中心，眼科产品同UC Berkeley、EyePacs、洛杉矶郡政府医疗系统开展密切合作；在国内大型临床中心与基层医疗机构的应用辅助医师提升诊断效率，受到好评。产品的美国版本具备美国FDA认证，欧洲CE认证；5款产品进入CFDA审批或临床试验阶段。未来，体素将深化全病种产品体系研发，拓展病种覆盖范围，提升模型精准度，优化临床流程嵌入，扩大应用场景，以期尽快实现让诊断更加准确及时的愿景。

### 通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司

GE医疗是全球领先的医学成像、监护、生物制造以及细胞和基因治疗技术提供商，通过提供智能设备、数据分析、软件应用和服务，实现从疾病诊断、治疗到监护全方位的精准医疗。GE医疗拥有100多年的悠久历史，在全球拥有5万多名员工，享誉业界。公司致力于帮助医疗服务提供商、科研人员和生命科学企业为全球患者改善临床结果。如需了解GE医疗集团的最新信息，请关注GE医疗中国微信、微博，或登录GE医疗中国官网 <http://www3.gehealthcare.cn/>。

### 图玛深维

成立于2015年4月，自成立以来一直秉承着“让深度学习进入智能医疗”的企业理念，致力于研发基于AI、深度学习技术的自动化医疗诊断系统与医学数据分析系统。现已在北京、上海、苏州、美国圣地亚哥等地设有研发及市场、营销团队。产品涵盖肺结节、胸部疾病、肝病、乳腺癌、脑卒中、脑肿瘤等较为完整的医学影像辅助诊断产品体系，公司一直致力于将AI深度学习应用于人体多部位、全流程、多科室辅助诊断覆盖，并向病理、基因、药物等场景应用扩展。主要核心技术包括先进的AI算法架

构、计算机视觉技术、与医院PACS、RIS系统嵌入集成、多维图像重建及病例跟踪随访等。公司产品覆盖已超过200家医院，与30多家国内外顶级医院达成科研协作，并已初步实现商业化。2018年，图玛深维发布多款产品，继续专注打造各类基于AI深度学习的医学影像产品。通过构建丰富的产品矩阵，实现人体多部位全流程诊断覆盖。图玛深维坚持创造卓越、可靠的AI医疗产品，助力医疗发生革命性飞跃。使用最前沿深度学习技术，推动医学进入AI时代。

### 推想科技

推想团队自2015年起致力于采用AI深度学习技术在医学影像的应用，并于2016年1月设立北京推想科技有限公司。四年来，推想科技利用深度学习技术分析DR、CT及MRI等医学影像数据，为医师提供精确、高效的辅助工具，从而减轻医师的工作重负，让影像科医师回归诊断本身。目前，推想科技合作全球各地区医院超过250家，每日辅助医师完成近25000例临床诊断工作，推想科技InferRead CT 肺部疾病解决方案正迅猛发展成为全球颇具规模的辅助诊断体系。推想科技已形成InferRead CT 肺部疾病解决方案、InferRead DR 胸部疾病解决方案、InferRead CT 脑卒中解决方案、InferRead CT 骨疾病解决方案等各类疾病解决方案，并推出InferScholar医疗影像深度学习中心，为不具备计算机编程能力的医学研究人员提供深度学习科研能力。推想科技全系解决方案具有易用性、鲁棒性和安全性等关键特性，备受用户认可和肯定。研发能力是推想科技的生命力，公司近60%人员为研发人员，不乏来自中国科学院、清华大学、芝加哥大学、剑桥大学、杜克大学、加利福尼亚大学洛杉矶分校等全球享有盛誉的知名学府的优秀人才。目前，推想科技已申请PCT专利4项，中国专利10项，国际专利3项。2017年开始携手国内知名医院成功申请5项科研课题，发表国内外包括北美放射学年会、欧洲放射学年会、以及中国放射学年会在内的期刊会议论文共30篇。推想科技总部位于北京，执行点覆盖国内多个城市。在深耕中国市场的同时，推想科技完成了北美、亚太以及欧洲的战略布局。推想科技以民生需求为根本，加快AI创新应用，为公众提供个性化、多元化、先进化的AI服务平台，提升人民健康水平，加速中国智慧医疗落地实现。

### 卫宁健康

国内第一家专注于医疗健康信息化的上市公司，致力于为医疗卫生机构提供卓越的产品与服务，拥有面向5000多家医院客户超过20年的医疗信息化基础建设经验。作为国内医疗信息化龙

头企业已战略升级，成为医疗健康数据智能战略适应性公司的典范。通过一系列的自主研发，实现医院信息化系统的临床诊疗和数据科研一体化通路，AI多项技术已申请多项发明专利。并先后和交大、复旦、合工大、中科院大学等高校成立联合实验室，在AI基础研究方面，也有了进一步的突破，并在国内外各项比赛中获得优异成绩。医学影像智能辅助诊断系统已在多家医院落地，通过AI与现有临床流程的无缝集成，开创AI技术产品转化的新道路，构建临床智能医疗产品新生态，通过进一步深耕医疗行业，不断提升人们的就医体验和健康水平。

### 西安盈谷

盈谷网络专注影像数据的云端的可视化、智能化先进计算，是中国医技业务、医技数据云服务的开创者。以医真云为核心，与中国运营商、核心云服务平台共同在国内外，已经建成12个大型数据中心，共同构建起当今中国最大的医疗云平台。医真云系的新技术、新应用、新框架、新服务及全新商业模式重新定义了医技信息化。面对单体、集团、区域、专科专病、连锁医疗、独立影像中心及健康城市等各类医疗机构，盈谷网络用公有云、混合云、私有云（医真超云）的全栈式、全场景云服务及AI场景化生态开放合作的方式，致力于成为新一代云智一体化的云服务运营者及先进解决方案提供者。

### 西门子医疗

作为领先的医疗技术公司，大力投入AI产品开发，拓展AI在医疗领域的应用范围。目前已有高达400项专利，75项与深度学习紧密相关。其中，AI-Rad Chest是一款AI的医疗影像识别产品，可高效完成疾病筛查、病灶定位、定量标注、科学诊断等一整套阅片流程，以助力医疗服务提供者在各自领域推进精准医疗，革新健康管理环境，改善患者体验，并全面促进其提升价值。2018年，西门子医疗将积极寻求多方合作，切实做好AI产品在本地医疗机构的落地工作，为进一步实现精细化、定制化医疗服务护航助力。西门子医疗将继续创新，实现先进技术转化为惠及民众的伟大愿景。

### 杏脉科技

杏脉科技是复星旗下专注于医疗AI的高科技公司，公司汇聚了业界领先的临床医学专家与AI资深研究员，成员来自深度学习、生物技术、病理检验、医疗影像等多元学科领域。针对恶性肿瘤早诊、慢病管理、地区流行病筛查工作中的医疗痛点，推出了服务于放射科的杏脉锐影AI辅助诊断产品，及服务于病理、检验科

的AI显微镜一体机产品，满足肺部十余种疾病、骨科常见疾病、乳腺癌、宫颈癌等病变的智能诊断、自动化报告、随访管理等临床需求。核心技术包括3D技术、图像分割、图像配准及定量分析等，目前公司已在海内外全面布局，在诊断效率和应用体验上获得了客户的广泛好评。杏脉科技以临床赋能为创新源头，以“缔造全球家庭用户健康生活”为愿景，加速产业化发展，助力“健康中国”与分级诊疗落地。

### 一脉阳光

一脉阳光影像医院集团，由多名行业精英于2014年投资创建，专业从事医学影像中心投资运营、医学影像云平台技术开发、医学影像人才培养。相应的三大核心业务包括医学影像中心、医学影像云服务、医学影像学院。集团立足于患者和医师的需求，以方便百姓就医、提升医师价值、推动医院发展、助力政府医改为己任，立志于创建国内一流、国际知名的医学影像专科医院，一脉云平台搭建的云架构的影像数据服务体系为集团提供基础IT服务、医疗服务、及运营服务，同时也对集团外的第三方医疗机构影像科室（超过600家医疗机构）提供诊断托管和疑难会诊等服务，云平台搭建了开放的数据应用平台，让AI公司将成果能快速部署，为各级医疗机构提供有偿或者免费的AI算法服务；2018年，一脉云平台将平台的覆盖能力进一步拓展，并在数据应用上和AI公司广泛合作，计划覆盖2000家以上的影像医疗机构，并实现AI的实际价值，探索AI共同盈利的应用场景。一脉阳光通过影像产业全链条的布局，实现“影像服务临床、影像引领临床”的伟大愿景。

### 依图医疗

致力于AI创新性研究，作为国际领先的医疗AI公司，汇聚了来自MIT、UCLA、Google、BAT等机构的AI顶尖科学家、大数据行业专家和资深医学专家。依图将世界领先的AI技术与医疗行业相结合，目前已形成包括智能医学影像、智能门诊优化、智能临床诊疗、智能质量控制、医疗大数据智能等在内的care.aiTM全栈式产品解决方案。依图拥有世界级的AI技术，在智能医学影像领域，已发布涵盖肺癌、骨龄、乳腺等领域的多项产品。其中凭借新一代Faster R-CNN算法、YIF弹性配准及多项专利优化技术，care.aiTM“胸部CT智能4D影像系统”是全球首款能够完成胸部全部位诊断的AI解决方案。目前care.aiTM系列产品已落地并嵌入数百家三甲医院临床工作流，并完成县市级区域医疗中心覆盖，服务患者超过百万。2018年，除多款产品问世外，依图发布“AI防癌地图”，联合数百家医疗机构、覆盖近20个省级行政

区，推动中国肿瘤筛查进入“AI+”时代。“提升医疗生产力，扩展医疗新边界”，依图立志成为医疗AI引领者，帮助人类更准确、更全面、更深刻地认识和超越自我，理解和战胜疾病。

### 翼展医疗

提供医学影像全生态解决方案的高科技企业，致力于通过互联网手段和AI技术提升影像诊断质量，优化商业运行效率，降低患者就医成本。翼展基于影像云平台打造医学影像AI开放协作平台，上线CT下肺结节筛查、DR胸肺热感异常识别、MR斑块成像解决方案等近10款AI产品。全球首发W-insight AI自动报告系统，构建多任务的深度学习框架对17种胸肺疾病自动识别，提出协同注意力机制定位异常区域，并自动生成影像表现和结论，为医师提供高效准确的辅助诊断。翼展影像云平台覆盖全国2500多家医疗机构，可以实现AI应用的快速覆盖。2018年，翼展医疗集团将继续深入研发，通过AI技术赋能基层医疗，将最顶级的医疗资源通过影像云平台带到基层，更贴近人民群众的真实需求，真正做到“让人人享有高水平的医学影像诊断”。

### 云磁电子

一家专注于维护MR室安全的高新科技型企业，公司汇聚了行业顶级专家资源和资深的技术研发团队。企业目前已通过：软件企业，科技型中小企业，ISO9001等机构认证。2016年公司自主研发的智能铁磁质探测系统，为国内首创，全球领先，并已申请8项国家发明专利。该产品投放市场以来，获得了广大客户的一致好评，年销售量过百家。通过临床应用，大大提高了MR室的就诊安全环境，降低了意外伤害的发生率。2018北美放射学年会上，第三代AI可分区铁磁探测系统亮相展会，得到了同行企业和客户单位的高度肯定。依靠科技发展，不断为用户提供满意的高科技产品，是我们始终不变的追求。在充分引进国外先进技术的基础上，企业利用自身的技术特长，开展国际合作，研发产品：铁磁质探测系统、MR室安全云平台、零磁转运推床、零磁轮椅、无磁紫外线灭菌器等。未来，我们以为客户提供更安全的MR防护系统为己任，成就中国最专业的MR安全防护集成供应商。在医学影像方面结合内外资源，建立研发优势，创新产品，为所有客户提供高品质、高专业的产品组合及服务。

# 06

## 政策、挑战与建议

Policies, Challenges and Suggestions

中国医学  
影像AI产学研用创新联盟

WHITE PAPER  
MEDICAL IMAGING AI  
IN CHINA

## 总论

AI技术不断突破，赋能消费升级后对人类的生活方式正在产生重大影响。医疗是其中的一个重点领域，医疗的核心解释是“防病”、“治病”、“治疗”，属于专业知识与从业者经验密切结合的行业。因此，AI在医疗行业的应用与其它领域不同，目前是以辅助为主，还不能对专业医师形成替代。即便如此，AI医疗依然具备广阔的发展前景，在医疗影像识别、慢病管理、健康管理、医院信息化、医疗数据处理、远程医疗、移动医疗、药物研发等医疗产业链的重要节点都在不断取得新的成绩。

目前，我国已经涌现出了一批将AI技术应用于医疗领域的供给侧，这些新兴力量与传统医院、医疗从业者的合作不论是广度还是深度都在给就医群众、医疗从业者、医务管理者等个体的利益相关方创造了价值。

## 政策解析

### 1.智能制造开启AI道路

2015年5月，《中国制造2025》中首次提及智能制造。

2015年7月，国务院印发《关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》。该《指导意见》中将AI作为其主要的十一项行动之一。

2016年1月，国务院发布《“十三五”国家科技创新规划》，将智能制造和机器人列为“科技创新2030项目”重大工程之一。

### 2. “互联网+”提速

2016年3月，国务院《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要（草案）》，AI概念进入“十三五”重大工程。

2016年5月，国家发展改革委、科技部、工业和信息化部、中央网信办发布《“互联网+”人工智能三年行动实施方案》，明确提出到2018年国内要形成千亿元级的AI市场应用规模。规划确定了在包括资金、系统标准化、知识产权保护、人力资源发展、国际合作和实施安排等六个方面进行支持AI的发展。

2016年7月，国务院在《“十三五”国家科技创新规划》中提

出，要大力发展战略融合、绿色宽带、安全智能的新一代信息技术，研发新一代互联网技术，保障网络安全，促进信息技术向各行业广泛渗透与深度融合。同时，研发新一代互联网技术以及发展自然人机交互技术成为首要目标。

2016年9月，国家发改委在《国家发展改革委办公厅关于请组织申报“互联网+”领域能力建设专项的通知》中，提到了促进AI技术的发展，应将AI技术纳入专项建设内容。

### 3.AI加入国家战略规划

2017年3月，在十二届全国人大五次会议的政府工作报告中，“人工智能”首次被写入政府工作报告。李克强总理在政府工作报告中提到全面实施战略性新兴产业发展规划，加快AI等技术研发和转化，做大做强产业集群。

2017年7月，国务院发布《新一代人工智能发展规划》，明确指出新一代AI发展分三步走的战略目标，到2030年使中国AI理论、技术与应用总体达到世界领先水平，成为世界主要AI创新中心。

2017年10月，AI进入十九大报告，将推动互联网、大数据、AI和实体经济深度融合。

2017年12月，《促进新一代人工智能产业发展三年行动计划（2018-2020年）》的发布，它作为对7月发布的《新一代人工智能发展规划》的补充，详细规划了AI在未来三年的重点发展方向和目标，对每个方向的目标都做了非常细致的量化。

2018年1月18日下午，2018人工智能标准化论坛发布了《人工智能标准化白皮书（2018版）》。国家标准化管理委员会宣布成立国家AI标准化总体组、专家咨询组，负责全面统筹规划和协调管理我国AI标准化工作，并对《促进新一代人工智能产业发展三年行动计划(2018-2020年)》及《人工智能标准化助力产业发展》进行解读，全面推进AI标准化工作。

近期，中共中央政治局第九次集体学习中，习近平主席再次强调推动我国新一代AI健康发展的战略目标。从国家顶层设计方面，已经越来越重视到AI作为一项基础技术，能够渗透至各行各业，并助力传统行业实现跨越式升级，提升行业效率，正在逐步成为掀起互联网颠覆性浪潮的新引擎。

## 中国医疗AI影像的挑战

在AI医疗技术的推动下，AI医疗作为以AI技术为主导的新兴领域，不可避免地遇到了传统医疗基础设施和监管体制的问题，同时也有不能回避的从业资质、行业标准、医疗伦理等难题。

### 1.注册审批

中国药监局由中检院率先设立了关于AI的检测标准数据集是AI医疗影像识别的两个大类——“肺结节”和“糖尿病视网膜”。随后医疗器械审评中心也成立了专项小组，加速了AI医疗器械的准入审批速度，目前AI医疗影像辅助诊断软件被列入风险较高的III类医疗器械（美国FDA将医疗AI纳为II类医疗器械），暂时还没有任何厂家通过中国药监的III类审评。III类医疗器械的临床试验要求相对于II类器械也将更严格，数据要求的完整性更高，所需临床试验周期更长。

在没有直接对应的《审查指导原则》的情况下，各家AI医疗影像辅助诊断研发生产机构只能依据对现有法规的理解，摸索临床验证方法进行功能验证，这也意味着中国AI医疗影像辅助诊断的注册前行过程中，势必将会是更循回曲折的。

### 2.市场准入

在医院端，医疗AI没有相应的收费项，AI医疗影像也包括在其中。目前国家宏观战略大力推进AI成果转化落地，建议设立专项小组推动此事的进展，尽快使医疗AI的商业化落地，尤其是目前发展基础最好的AI医疗影像，从而促进医学影像AI事业的健康快速发展。

目前美国的医疗AI公司有FDA准入，部分已经进入医院收费和医保报销目录，已经开始获得规模化市场收益，这都让美国医疗AI企业能有更多资源去进行专利的布局和攻防工作。这点相较于目前还无法投入市场商业化的中国医疗AI企业，值得我们借鉴。

### 3.建立标准

AI医疗领域的应用标准多为空白，如医疗大数据服务、医院网络化平台、AI辅助诊断功能指标等。我们需要建立医疗影像数据的“脱敏”标准，以及在众多AI医疗影像辅助产品参差不齐的情况下，急需建立和开发系统性的测试方法和指标体系，建

设AI影像辅助诊断软件测试平台，推动AI安全认证，评估AI产品和系统的关键性能，助力安全、有效的市场、产品监管。

根据目前国际上的情况，建议中国能先于日本厚生省和欧洲CE建立自己的AI医学影像标准，发挥中国最有优势的AI医疗影像产品和技术，并且促进其快速商业化。

### 4.市场秩序

现在“新一代人工智能——AI”已经成为科技化成果的代名词之一，几乎无处不“AI”，市场上产品鱼目混珠，出现了不少“伪AI医疗影像企业”。为了保证“AI影像技术”的健康长远发展，需要加强监管，给予明确界定。

AI为国家称为“新一代人工智能”，这明显区别于以往的智能影像产品，例如基于传统图像处理的CAD（计算机辅助诊断）。AI深度学习的特点更适合现代医疗影像场景的需要，准确率更高，操作易用性更强。

此外，医疗数据作为国家战略基础资源（影像数据占据了约80%），医院作为数据的保有方，需要政府加强立法层面开放数据的义务，建立安全的开放数据模式。同时，随着智能医疗影像企业与境外医疗机构建立合作的共同研发，如何防范中国数据流出境外的风险也应制定相应的约束规则。

### 5.影像数据质量

#### A) 影像数据数量问题：

中国医疗影像数据量大，但针对不同病种的影像数据量和质量参差不齐，有些病种的训练数据缺乏；健康大数据孤岛问题仍然存在，虽然有所缓解，但仍未达到深度学习的要求。中国医疗影像数据针对细分场景的数据量和质量仍无法满足算法模型的训练需求；随访数据的缺失率高。

#### B) 数据质量问题：

对于AI来说，智能系统需要大型数据集，对其可用性、完备性提出了要求。医疗影像数据质量是其重中之重。AI影像数据处理中标注的准确性关乎结果的准确性，近两年之内还是需要大量影像科专业医师去标注。影像科医师标准的经验水平、学习数据的质量和典型性都将严重影响着医疗AI的深度学习结果。

## 政策建议

我国传统医疗模式存在很多问题，医改和“三医联动”一直在很艰难的推动，但随着AI医疗技术的发展、应用、普及将为这场变革提供了新的视角和动力。

### 1、出台引导政策，将AI医疗影像辅助诊断产品尽早纳入“医疗行业优先使用国产设备政策”

目前，中国AI影像辅助诊断技术的创新发展始终保持世界领先行列。以影像辅助诊断这一类别为例，大部分产品应用技术掌握在国内企业。AI医疗影像辅助诊断作为新一代医疗器械设备也应纳入“国产设备”的推广政策中，为民族AI医疗器械企业提供良好的运营环境和技术发展的平台，促进医疗影像专业学习采用“新”的诊疗手段，为改变传统就医模式和困难提供新的解决方案。

### 2、加强基层诊疗，搭建AI影像中心和实验室建设

国家卫健委一直在推行第三方独立影像中心的建立，AI技术的引入无疑将有效帮助提高基层医师的诊疗水平，缓解医疗资源不均衡的现象。建议国家以搭建AI技术+影像中心和实验室为试点，推动基层医疗服务建设，助力分级诊疗和医联体的影像数据互通互认。

### 3、将AI影像辅助诊断这一新技术使用明确纳入医院评分内容

AI医疗影像辅助诊断及时纳入医院评分可以有效促进医院对新技术采用的动力，通过AI医疗影像深度学习能力的提高可以在短时间内提高就医质量，缓解医师重复性劳动，将有限的时间投入到新的领域研发，突破重病、大病、罕见病等病征的诊断瓶颈。

# 07

## 参考文献

### References

中国医学  
影像AI产学研用创新联盟

WHITE PAPER  
MEDICAL IMAGING AI  
IN CHINA

- 1、Shen, D., Wu, G., & Suk, H. I. (2017). Deep learning in medical image analysis. *Annual review of biomedical engineering*, 19, 221-248.
- 2、Nie, D., Trullo, R., Lian, J., Petitjean, C., Ruan, S., Wang, Q., & Shen, D. (2017, September). Medical image synthesis with context-aware generative adversarial networks. In *International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention* (pp. 417-425). Springer, Cham.
- 3、Nie, D., Trullo, R., Lian, J., Wang, L., Petitjean, C., Ruan, S., ... & Shen, D. (2018). Medical Image Synthesis with Deep Convolutional Adversarial Networks. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*.
- 4、Zhang, W., Li, R., Deng, H., Wang, L., Lin, W., Ji, S., & Shen, D. (2015). Deep convolutional neural networks for multi-modality isointense infant brain image segmentation. *NeuroImage*, 108, 214-224.
- 5、Long, J., Shelhamer, E., & Darrell, T. (2015). Fully convolutional networks for semantic segmentation. In *Proceedings of the IEEE conference on computer vision and pattern recognition* (pp. 3431-3440).
- 6、Goyal, M., & Yap, M. H. (2017). Multi-class semantic segmentation of skin lesions via fully convolutional networks. *arXiv preprint arXiv:1711.10449*.
- 7、Tran, P. V. (2016). A fully convolutional neural network for cardiac segmentation in short-axis MRI. *arXiv preprint arXiv:1604.00494*.
- 8、Zhou, X., Ito, T., Takayama, R., Wang, S., Hara, T., & Fujita, H. (2016). Three-dimensional CT image segmentation by combining 2D fully convolutional network with 3D majority voting. In *Deep Learning and Data Labeling for Medical Applications* (pp. 111-120). Springer, Cham.
- 9、Ronneberger, O., Fischer, P., & Brox, T. (2015, October). U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation. In *International Conference on Medical image computing and computer-assisted intervention* (pp. 234-241). Springer, Cham.
- 10、Drozdzal, M., Vorontsov, E., Chartrand, G., Kadoury, S., & Pal, C. (2016). The importance of skip connections in biomedical image segmentation. In *Deep Learning and Data Labeling for Medical Applications* (pp. 179-187). Springer, Cham.
- 11、Poudel, R. P., Lamata, P., & Montana, G. (2016). Recurrent fully convolutional neural networks for multi-slice MRI cardiac segmentation. In *Reconstruction, Segmentation, and Analysis of Medical Images* (pp. 83-94). Springer, Cham.
- 12、Alom, M. Z., Hasan, M., Yakopcic, C., Taha, T. M., & Asari, V. K. (2018). Recurrent Residual Convolutional Neural Network based on U-Net (R2U-Net) for Medical Image Segmentation. *arXiv preprint arXiv:1802.06955*.
- 13、Çiçek, Ö., Abdulkadir, A., Lienkamp, S. S., Brox, T., & Ronneberger, O. (2016, October). 3D U-Net: learning dense volumetric segmentation from sparse annotation. In *International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention* (pp. 424-432). Springer, Cham.
- 14、He, K., Zhang, X., Ren, S., & Sun, J. (2014, September). Spatial pyramid pooling in deep convolutional networks for visual recognition. In *European conference on computer vision* (pp. 346-361). Springer, Cham.
- 15、Chen, L. C., Papandreou, G., Kokkinos, I., Murphy, K., & Yuille, A. L. (2018). Deeplab: Semantic image segmentation with deep convolutional nets, atrous convolution, and fully connected crfs. *IEEE transactions on pattern analysis and machine intelligence*, 40(4), 834-848.
- 16、Zhao, H., Shi, J., Qi, X., Wang, X., & Jia, J. (2017, July). Pyramid scene parsing network. In *IEEE Conf. on Computer Vision and Pattern Recognition (CVPR)* (pp. 2881-2890).
- 17、Lin, G., Milan, A., Shen, C., & Reid, I. (2017, July). Refinenet: Multi-path refinement networks for high-resolution semantic segmentation. In *IEEE conference on computer vision and pattern recognition (CVPR)* (Vol. 1, No. 2, p. 3).
- 18、Kamnitsas, K., Ledig, C., Newcombe, V. F., Simpson, J. P., Kane, A. D., Menon, D. K., ... & Glocker, B. (2017). Efficient multi-scale 3D CNN with fully connected CRF for accurate brain lesion segmentation. *Medical image analysis*, 36, 61-78.
- 19、Lian, C., Zhang, J., Liu, M., Zong, X., Hung, S. C., Lin, W., & Shen, D. (2018). Multi-channel multi-scale fully convolutional network for 3D perivascular spaces segmentation in 7T MR images. *Medical image analysis*, 46, 106-117.
- 20、Christ, P. F., Elshaer, M. E. A., Ettlinger, F., Tatavarty, S., Bickel, M., Bilic, P., ... & Sommer, W. H. (2016, October). Automatic liver and lesion segmentation in CT using cascaded fully convolutional neural networks and 3D conditional random fields. In *International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention* (pp. 415-423). Springer, Cham.
- 21、Alansary, A., Kamnitsas, K., Davidson, A., Khlebnikov, R., Rajchl, M., Malamateniou, C., ... & Kainz, B. (2016, October). Fast fully automatic segmentation of the human placenta from motion corrupted MRI. In *International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention* (pp. 589-597). Springer, Cham.
- 22、Cheng, X., Zhang, L., & Zheng, Y. (2018). Deep similarity learning for multimodal medical images. *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering: Imaging & Visualization*, 6(3), 248-252.
- 23、Simonovsky, M., Gutiérrez-Becker, B., Mateus, D., Navab, N., & Komodakis, N. (2016, October). A deep metric for multimodal registration. In *International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention* (pp. 10-18). Springer, Cham.
- 24、Fan, J., Cao, X., Xue, Z., Yap, P. T., & Shen, D. (2018, September). Adversarial similarity network for evaluating image alignment in deep learning based registration. In *International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention* (pp. 739-746). Springer, Cham.
- 25、Rohé, M. M., Datar, M., Heimann, T., Sermesant, M., & Pennec, X. (2017, September). SVF-Net: Learning deformable image registration using shape matching. In *International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention* (pp. 266-274). Springer, Cham.
- 26、Cao, X., Yang, J., Zhang, J., Nie, D., Kim, M., Wang, Q., & Shen, D. (2017, September). Deformable image registration based on similarity-steered CNN regression. In *International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention* (pp. 300-308). Springer, Cham.

- 27、Krebs, J., Mansi, T., Delingette, H., Zhang, L., Ghesu, F. C., Miao, S., ... & Kamen, A. (2017, September). Robust non-rigid registration through agent-based action learning. In International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention (pp. 344-352). Springer, Cham.
- 28、Dalca, A. V., Balakrishnan, G., Guttag, J., & Sabuncu, M. R. (2018). Unsupervised Learning for Fast Probabilistic Diffeomorphic Registration. arXiv preprint arXiv:1805.04605.
- 29、de Vos, B. D., Berendsen, F. F., Viergever, M. A., Sokooti, H., Staring, M., & Işgum, I. (2019). A deep learning framework for unsupervised affine and deformable image registration. *Medical image analysis*, 52, 128-143.
- 30、Csurka, G., Dance, C., Fan, L., Willamowski, J., & Bray, C. (2004, May). Visual categorization with bags of keypoints. In Workshop on statistical learning in computer vision, ECCV (Vol. 1, No. 1-22, pp. 1-2).
- 31、Wang, Y. X., & Hebert, M. (2016, October). Learning to learn: Model regression networks for easy small sample learning. In European Conference on Computer Vision (pp. 616-634). Springer, Cham.
- 32、Vinyals, O., Blundell, C., Lillicrap, T., & Wierstra, D. (2016). Matching networks for one shot learning. In Advances in neural information processing systems (pp. 3630-3638).
- 33、Ravi, S., & Larochelle, H. (2016). Optimization as a model for few-shot learning.
- 34、Sung, F., Yang, Y., Zhang, L., Xiang, T., Torr, P. H., & Hospedales, T. M. (2018). Learning to compare: Relation network for few-shot learning. In Proceedings of the IEEE Conference on Computer Vision and Pattern Recognition (pp. 1199-1208).
- 35、Kirkpatrick, J., Pascanu, R., Rabinowitz, N., Veness, J., Desjardins, G., Rusu, A. A., ... & Hassabis, D. (2017). Overcoming catastrophic forgetting in neural networks. *Proceedings of the national academy of sciences*, 201611835.
- 36、Li, Z., & Hoiem, D. (2018). Learning without forgetting. *IEEE Transactions on Pattern Analysis and Machine Intelligence*, 40(12), 2935-2947.
- 37、Zhang, W., Gupta, S., Lian, X., & Liu, J. (2015). Staleness-aware async-sgd for distributed deep learning. arXiv preprint arXiv:1511.05950.
- 38、Su, H., & Chen, H. (2015). Experiments on parallel training of deep neural network using model averaging. arXiv preprint arXiv:1507.01239.
- 39、Dluhoš, P., Schwarz, D., Cahn, W., van Haren, N., Kahn, R., Španiel, F., ... & Schnack, H. (2017). Multi-center machine learning in imaging psychiatry: A meta-model approach. *Neuroimage*, 155, 10-24.
- 40、Chang, K., Balachandar, N., Lam, C., Yi, D., Brown, J., Beers, A., ... & Kalpathy-Cramer, J. (2018). Distributed deep learning networks among institutions for medical imaging. *Journal of the American Medical Informatics Association*.
- 41、Website:<https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/adjuvant-therapy>
- 42、Feng, D. Y., Zhou, Y. Q., Xing, Y. F., Li, C. F., Lv, Q., Dong, J., ... & Hu, H. T. (2018). Selection of glucocorticoid-sensitive patients in interstitial lung disease secondary to connective tissue diseases population by radiomics. *Therapeutics and Clinical Risk Management*, 14, 1975.
- 43、Han, X. (2017). MR-based synthetic CT generation using a deep convolutional neural network method. *Medical physics*, 44(4), 1408-1419.
- 44、Chen, H., Zhang, Y., Zhang, W., Liao, P., Li, K., Zhou, J., & Wang, G. (2017). Low-dose CT via convolutional neural network. *Biomedical optics express*, 8(2), 679-694.
- 45、Wang, S., Kim, M., Wu, G., & Shen, D. (2017). Scalable high performance image registration framework by unsupervised deep feature representations learning. In Deep Learning for Medical Image Analysis (pp. 245-269).
- 46、Guo, Y., Gao, Y., & Shen, D. (2016). Deformable MR prostate segmentation via deep feature learning and sparse patch matching. *IEEE transactions on medical imaging*, 35(4), 1077-1089.
- 47、Mardani, M., Dong, P., & Xing, L. (2016). Deep-Learning Based Prediction of Achievable Dose for Personalizing Inverse Treatment Planning. *International Journal of Radiation Oncology• Biology• Physics*, 96(2), E419-E420.
- 48、Park, S., Lee, S. J., Weiss, E., & Mota, Y. (2016). Intra-and inter-fractional variation prediction of lung tumors using fuzzy deep learning. *IEEE journal of translational engineering in health and medicine*, 4, 1-12.
- 49、Santhanam, A., Min, Y., Beron, P., Agazaryan, N., Kupelian, P., & Low, D. (2016). SU-D-201-05: On the Automatic Recognition of Patient Safety Hazards in a Radiotherapy Setup Using a Novel 3D Camera System and a Deep Learning Framework. *Medical physics*, 43(6Part3), 3334-3335.
- 50、Li, Z., Wang, Y., Yu, J., Guo, Y., & Cao, W. (2017). Deep learning based radiomics (DLR) and its usage in noninvasive IDH1 prediction for low grade glioma. *Scientific reports*, 7(1), 5467.
- 51、Tseng, H. H., Luo, Y., Cui, S., Chien, J. T., Ten Haken, R. K., & Naqa, I. E. (2017). Deep reinforcement learning for automated radiation adaptation in lung cancer. *Medical physics*, 44(12), 6690-6705.

