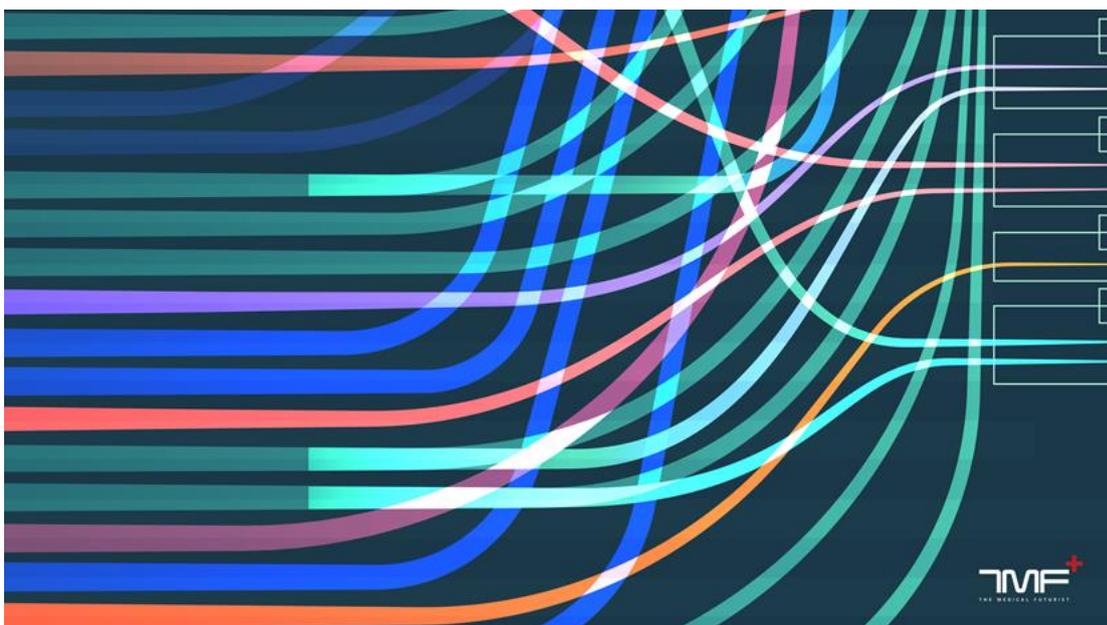


【新興領域：6月焦點4】FDA 核准之「人工智慧醫療產品與演算法」大盤點

關鍵字：健康醫療、人工智慧、AI 醫療、AI 演算法、FDA

日期：2019.6.15



人工智慧 (AI) 結合醫療是國際發展趨勢，根據 The Medical Futurist 雜誌在 2019 年 6 月 6 日的一篇報導，美國 FDA 核准之人工智慧醫療產品與演算法，從 2014 年 9 月 FDA 核准 AliveCor 一款利用人工智慧演算法檢測心律異常的手機 App 開始，到 2019 年 5 月為止，共有 39 件人工智慧醫療產品與演算法通過了 FDA 的核准。本文將介紹 FDA 核准的人工智慧醫療產品與演算法，俾利掌握 AI 在醫療領域的應用。

人工智慧在醫療應用正全面展開中

人工智慧 (AI) 結合醫療是國際發展趨勢，特別是從 2016 年開始，明顯看到大數據、人工智慧演算法與放射科學的融合，逐漸成為 AI 醫療的亮點。醫療 AI 演算法的開發，可以辨識醫療影像中的病變，協助醫師加速醫療影像或病患相關數據的判讀，其中肺結節的早期篩查就是 AI 在醫學影像中應用的熱門領域。因為肺癌有 7 成病患診斷時已是末期，但透過 AI 演算法，可早期發現癌症，精準找到肺結節，並自動偵測病灶範圍，計算病灶大小，就能提高診斷的一致性與精準度，縮短病人就醫時間及減少侵入式檢查。

然而人工智慧技術正在放射醫療中全面開花，並且逐漸從學術研究走向產品化，應用範圍也在逐漸擴大。除了肺部影像診斷外，醫療 AI 演算法應用的案例，還有針對腦部疾病，以 AI 自動偵測顱內轉移腫瘤，輔助醫師做診斷。或是透過醫療 AI 演算法偵測心臟冠狀動脈疾病或心房

顫動等疾病，及早發現潛在發病的可能性。此外，結合機器學習和行為演算法的人工智慧(AI) 虛擬助理軟體愈來愈普遍，透過穿戴式裝置的數據不斷擴展，這類穿戴裝置開發的演算法已具備洞察力，可以對使用者做出愈來愈準確的預測。

目前幾乎所有醫院已在使用某種形式的 AI，更有不少醫療機構已在進行大型 AI 專案。機器學習技術則已廣泛應用於醫療險理賠、臨床決策支持和判斷放射圖等用途。同時，隨著手機和可穿戴裝置中的機器學習行為演算法與更多物聯網產品相結合，這類量身訂做的裝置和應用程式兼具實用性與新穎性。因此，FDA 在近年來也陸續核准 AI 演算法醫療產品應用的案件。

FDA 核准的 AI 醫療產品與演算法

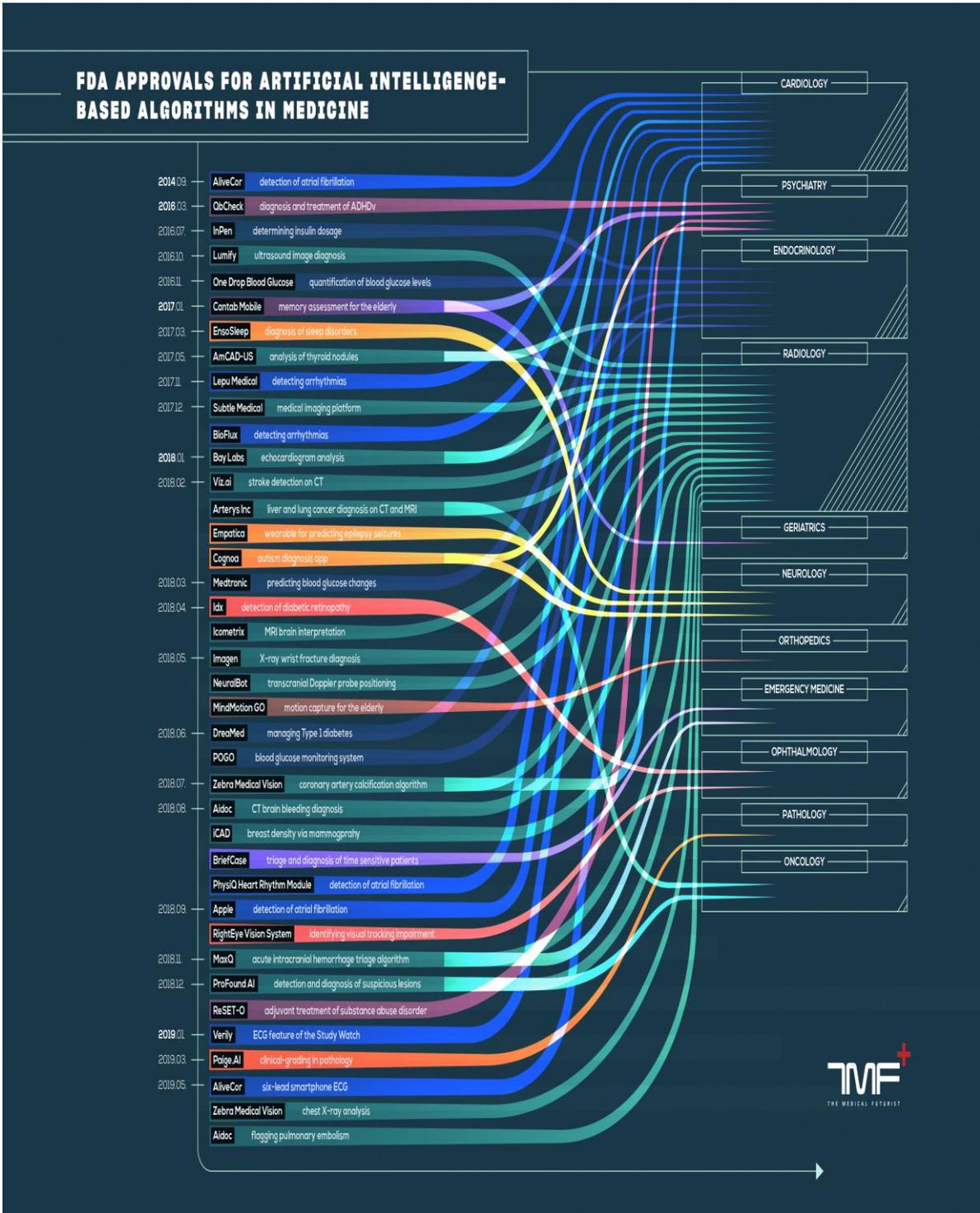
由於 AI 結合醫療的技術不斷革新中，根據 The Medical Futurist 雜誌在 2019 年 6 月 6 日報導，其統計美國 FDA 核准之人工智慧演算法在醫療產品的應用，從 2014 年 9 月 FDA 核准 AliveCor 一款利用人工智慧演算法檢測心律異常的手機 App 開始，截至 2019 年 5 月，共有 39 件人工智慧醫療產品與演算法被 FDA 核准通過。

在 2014 年只有 AliveCor 的心房顫動檢測演算法獲得批准，兩年後，在 2016 年期間 FDA 又核准四種可供臨床使用的解決方案；在 2017 年美國 FDA 批准了六種新的演算法。2018 年 FDA 又批准 23 種醫療 AI 演算法時，可以發現醫療 AI 演算法核准件數幾乎呈指數成長。預期 2019 年醫療 AI 演算法的核准趨勢也將不會放緩，很可能會在市場上看到數十種新的醫療 AI 解決方案。

至於哪一種醫學專科最適合應用人工智慧演算法？從下面的 infographic 圖中，可以看出 AI 演算法已廣泛應用在心臟科 (Cardiology)、精神科 (Psychiatry)、內分泌科(Endocrinology)、放射科(Radiology)、老人醫學科(Geriatrics)、神經內科 (Neurology)、骨科(Orthopedics)、急診醫學(Emergency Medicine)、眼科(Ophthalmology)、病理學(Pathology)與腫瘤科(Oncology) 等專業醫學領域中。

然而 FDA 核准的 AI 演算法中，以放射科和心臟科的解決方案最多，分別有 16 件與 7 件，雖然不應該只從下面這個資訊圖表得出 AI 演算法較適用於哪些適應症的結論，因為這只是反映出目前的狀態，並非揭示任何有關未來趨勢的資訊。例如，目前 FDA 在病理學核准的演算法件數可能仍較少，但人工智慧是該領域具有前景的技術，未來或許出現更多應用案件。

39 件 FDA 核准的 AI 醫療產品與演算法，簡述於表 4-1。其中涵蓋 CT 與 MRI 放射影像的病變判讀 (如腦部、肺部、骨折、心臟等)、心房顫動的早期檢測、監測和預測血糖變化、利用 AI 診斷睡眠障礙、神經系統疾病 (癲癇、失智) 之偵測、急性顱內出血分類、糖尿病性視網膜病變檢測等等。



(圖片來源 : The Medical Futurist · <https://pse.is/JWFWQ>)

圖 4-1、2014~2019.05 FDA 核准的 AI 設備與演算法

表 4-1、FDA 核准的 AI 醫療產品與演算法一覽表

公司	核准日期	醫學專科	說明
AliveCor	2014.09	心臟科	支援心房顫動的早期檢測
Lumify	2016.01	放射科	超音波圖像診斷
QbCheck	2016.03	精神科	多動症診斷和治療產品
InPen	2016.07	內分泌科	智慧胰島素注射筆與相關 App
One Drop Blood Glucose	2016.11	內分泌科	糖尿病自主管理的應用程式與藍芽血糖監測器
Cantab Mobile	2017.01	精神科、老人醫學科	評估老年人記憶問題 App 工具
EnsoSleep	2017.03	老人醫學科	利用機器學習分析睡眠質量，協助診斷睡眠障礙
AmCAD-US	2017.05	內分泌科、放射科	評估甲狀腺結節並對結節特徵進行分類
Lepu Medical	2017.11	心臟科	臨床靜態與動態心電圖分析系統，檢測心律不整問題
Subtle Medical	2017.12	放射科	AI 影像處理軟體 SubltePET，改善正子造影掃描影像品質
BioFlux	2017.12	心臟科	遠端心臟監控裝置，檢測心律不整之問題
Bay Labs	2018.01	心臟科、放射科	提供超音波心電圖分析
Viz.AI	2018.02	放射科	分析電腦斷層攝影的圖像，協助中風之診斷
Arterys Inc.	2018.02	放射科、腫瘤科	協助在 CT 和 MR 影像辨識肝臟和肺部的癌性病變
Empatica	2018.02	神經內科	有助於癲癇發作之預測
Cognoa	2018.02	精神科、神經內科	在應用程式中內置的演算法，有助於診斷兒童自閉症
Medtronic	2018.03	內分泌科	監測和預測血糖變化
Idx	2018.04	眼科	使用視網膜圖像自主檢測糖尿病性視網膜病變
Icometrix	2018.04	放射科	利用深度學習的演算法，量化分析 CT 影像中基底池壓縮、中線腦移位等訊息，分析腦部損傷的嚴重程度。
Imagen	2018.05	放射科	利用人工智慧演算法輔助偵測與診斷手腕部骨折的軟體 OsteoDetect
NeuralBot	2018.05	放射科	為腦部健康評估的機器人輔助超音波系統提供演算法解決方案
MindMotion Go	2018.05	骨科	老年人動作捕捉之演算法
DreaMed	2018.06	內分泌科	幫助醫療保健專業人員管理 1 型糖尿病。
POGO	2018.06	心臟科	監測和預測血糖變化。
Zebra Medical Vision	2018.07	放射科	可檢測與量化冠狀動脈鈣化狀況，並分析胸部 X 光片
Aidoc	2018.08	放射科	標記頭部 CT 圖像和肺栓塞的腦出血

iCAD	2018.08	放射科	3D 乳房 X 光片解決方案
Briefcase	2018.08	急診醫學	針對時間敏感的患者進行分類和診斷
PhysiQ Heart Rhythm Module	2018.08	心臟科	偵測心房顫動
Apple	2018.09	心臟科	偵測心房顫動
RightEye Vision System	2018.09	眼科	開發眼球追蹤技術及紀錄分析系統，用於偵測視覺追蹤受損
MaxQ	2018.11	急診醫學、放射科	開發急性顱內出血分類演算法
ProFound AI	2018.12	腫瘤科	檢測並診斷可疑病變。
ReSET-O	2018.12	精神科	提供物質濫用障礙的輔助治療。
Verly	2019.01	心臟科	在 Study Watch 上開發 ECG 功能。
Paige.AI	2019.03	病理學	輔助病理學試驗，提高癌症患者確診的速度和準確性

資料來源：The Medical Futurist，本研究整理。

結語

在人工智慧 (AI) 的眾多應用中，醫療領域算是最受期待的；尤其當全球逐漸步入高齡化社會，對於醫療服務的需求必然大幅提高，正是 AI 切入的好時機。雖然 AI 技術距離成為主流臨床工具還需要解決很多問題，但 AI 技術可以幫助醫生提供更好的治療，同時降低成本。對於使用者或病患，也多了一些即時預警與疾病管理的利器。因此，面對新興技術的崛起，我們需要擁抱人工智慧，而不是害怕它。

林秀英 (台灣經濟研究院研六所 副研究員)

參考資料

1. 每日頭條(2018)，“RSNA 2018 趨勢匯總：人工智慧在放射醫療中全面開花”，2018-12-05, <https://pse.is/JCKYJ>
2. 薛淪燧(2019)，“FDA 正在加速人工智慧相關核可”，環球生技月刊, 2019-01-15, <https://pse.is/HJL8Q>
3. The Medical Futurist(2019)，“FDA Approvals For Smart Algorithms In Medicine In One Giant Infographic”，6 June 2019, <https://pse.is/HAWJW>