

· 专家述评 ·



刘士远，海军军医大学附属上海长征医院影像医学与核医学科主任，主任医师、博士研究生导师。中华放射学分会候任主任委员、亚洲胸部放射学会候任主席、中国医师协会放射学分会副会长等多个学术任职。承担国家科技重大专项、国家自然科学基金重点项目及面上项目、上海市科委重大专项等40余项课题。发表论文500多篇，获得国家发明专利12项，获得中华医学奖、军队科技进步奖及上海市科技进步奖等10余项。主编、副主编专著20余部，参编各类专著或教科书30余部。擅长胸部疾病特别是肺癌的影像学诊断。主要研究方向：① 早期肺癌筛查，肺癌的早期诊断及鉴别诊断，中晚期肺癌的综合介入治疗；② 肺部机遇性感染的基础和临床研究；③ 慢性阻塞性肺疾病的功能影像学研究；④ 分子影像学；⑤ 人工智能在医学影像学中的应用。

医学影像人工智能产业化的现状及面临的挑战

萧毅，刘士远

海军军医大学附属上海长征医院影像科，上海 200003

[摘要] 人工智能 (artificial intelligence, AI) 技术的探索及应用受到全球各国的高度关注，该文旨在对AI在医学影像领域的发展做一分析和展望。文章总结了医学影像AI产业化在政策层面、技术层面、需求层面及经济环境等多个方面的优势，并分析了其产业化之后可能对医疗模式带来的种种变化。同时该文也理性地指出了AI产业化在技术落地、盈利模式的突破及市场竞争等多个方面存在挑战。希望各界人士能够共同积极拥抱新技术，共同推动医学影像AI产业良性、快速地发展。

[关键词] 人工智能；产业化；医学影像

DOI: 10.19732/j.cnki.2096-6210.2019.03.001

中图分类号: R445 文献标志码: A 文章编号: 2096-6210(2019)03-0129-05

Current status and challenges of artificial intelligence industrialization in medical imaging XIAO Yi, LIU Shiyuan (Department of Radiology, Shanghai Changzheng Hospital, Second Military Medical University, Shanghai 200003, China)

Correspondence to: LIU Shiyuan E-mail: liushiyuan@smmu.edu.cn

[Abstract] Artificial intelligence (AI) technology has gained attention from most countries all around the world. This article is written to summarize the current development of AI technology used for medical imaging applications. The article has listed several advantages of medical imaging AI products, including related government policies, technology framework, clinical needs and the economic environment. It also shows the possible changes of clinical working style after the complete commercialization of medical imaging AI products. On the other side, it also points out challenges for AI, such as application details in the product research and development process, the profiting problem and competition between AI companies. All over, people from different professional fields are all welcome to try the new technology and give a fast and healthy promotion of the development of medical imaging AI products.

[Key words] Artificial intelligence; Industrialization; Medical imaging

基金项目: 上海市科学技术委员会基金项目 (17411952400); 国家重点研发计划政府间合作项目 (2016YFE0103000); 上海市卫生计生委智慧医疗专项研究项目 (2018ZHYL0101); 科技部国家重点研发计划 (2018YFC0116404)。

通信作者: 刘士远 E-mail: liushiyuan@smmu.edu.cn

1 医学影像人工智能 (artificial intelligence, AI) 产业化现状概述

1.1 国际及国内市场医学影像AI产业化现状

AI在医疗领域的应用,从概念提出到现在已有数年之久。在世界各国的科学家、工程师及医疗专业人员的共同努力下,AI技术在医疗领域的应用已经不只是创新的概念,而是涌现出了丰富多样的商业化产品,可以实实在在地为医疗机构、患者和科研单位带来新的生产力和极大的便利^[1-2]。

AI产品的开发和应用离不开医疗数据的获取,而欧美国家对隐私的保护比较严格。欧洲最为重视隐私保护,2018年欧洲联盟出台通用数据保护条例(General Data Protection Regulation, GDPR),其规定极为严苛,数据不能出境,对违反的企业惩罚非常严厉^[3];美国的Health Insurance Portability and Accountability (HIPAA)法案较为宽松一些,但对数据隐私的保护也做了严格的规范;中国相对来说环境最为宽松。这一点也直接影响到AI在各国的发展情况,据不完全统计,欧洲医疗AI的创业公司数量只有中国或美国的1/3左右,约为25家,中国和美国的企业数量基本相当,各有80家左右;中国和美国医疗AI公司获得投资的概率也相对更高,约为75%,而欧洲AI创业公司只有65%左右^[4]。

由于数据结构的天然规整性以及诊断工作流的属性,医学影像在诸多医学领域之中最早受益于AI技术。在医学影像AI领域,无论是企业数量还是企业发展规模中国都遥遥领先于欧美各国,究其原因中国的影像学检查数量每年呈30%的增长,而放射科医师只有4%左右的年增长量,远远不能满足检查需求^[5],而欧美的医疗资源相对充足,因此医学影像AI在中国的发展更为迫切,具备更好的临床及市场基础。目前,知名的国际影像AI公司有德国FetView和法国Keen Eye Technologies,美国Enlitic、Bay Labs和Eyenuk等。中国医学影像AI创业公司已达40多家,国内部分企业AI肺结节筛查产品已经得到了效能的初步验证,AI对肺结节的检出率和真阳性率都已达到高年资住院医师的水平,可有效地检出

肺部的亚实性结节,从而辅助影像科医师的诊断工作^[6]。

1.2 科研机构合作现状

目前阶段,科研院所开展合作的医院数量大多在5家以下,有超过30%的科研院所没有从医院获得医学影像数据。除了医疗机构,47%的科研院所现阶段并没有与其他的科研院所合作,39%开展研究机构间合作的数量在5家以下。接近50%的科研院所现阶段没有与相关企业合作,43%的机构有5家以下的合作企业。只有18%的科研院所表示正在参与研发,14%表示使用过相关产品,4%的研究者表示已经参与研发并有相关成果。以上数据说明医院、科研机构及企业间的合作非常薄弱,搭建医学影像AI各方的合作交流平台并建立完善有效的机制是重要问题^[7-8]。

2 中国医学影像AI产业化优势剖析

2.1 政策优势

从2015年两会代表提到AI开始,AI受关注热度不断升温。在2019年政府工作报告中,李克强总理第三次重点提到AI产业发展。对比前两年,今年的描述从“加快”、“加强”变为“深化”,制造业升级、工业互联网平台、拓展“AI+”这部分被单独列出重点阐述。全国人民代表大会常务委员会也已将一些与AI相关的立法项目,如个人信息保护法、数字安全法等列入这一届的五年规划。不难体会到我国政府对于高端制造业以及智能制造所寄予的厚望。

2.2 技术基础

AI基于深度学习(deep learning, DL)算法,高质量的DL应用需要综合3个核心要素:算法、算力和高质量的数据量^[9]。医疗样本的数据量优势一直是中国医疗AI能够领先于世界发展的重要基础之一。影像学检查的存量数据与增量数据巨大,在保证数据安全的前提下,医院与企业合作进行数据应用的模式灵活多样,可以为计算机视觉算法模型、深度学习训练提供源源不断的原材料供应^[10]。

2.3 需求迫切

我国的现状是人口众多,老龄化现象越来越明显,同时随着社会经济大幅发展,国民生活

水平和质量提高,健康意识也不断加强。各项健康体检、疾病筛查及随访检查的数量日益增加,影像科医师工作量也随之加重,并且由于数字化医疗设备的普及,高分辨率薄层扫描以及多模态的影像设备快速扩容,影像科的数据量每年以超过30%的速度增长,占到了医院数字化数据的90%。放射科医师的数量每年只有4%左右的增幅,远远跟不上工作量的增加,医师超负荷工作加重疲劳程度,影响阅片质量和诊断结果的精确度。AI技术的出现对于影像科医师而言恰如久旱逢甘露,AI可以进行半监督下的自我学习、自我进化,在提高诊断精度的同时大幅缩短阅片时间,并且永不疲倦,很好地解决了临床的需求痛点^[11]。

2.4 经济环境

目前AI市场需求明显,基础技术相对成熟,在医疗AI尤其是医学影像AI领域的投资非常火热。2013—2018年间,医疗领域投融资达到100起以上,医学影像细分领域占比最高,达到30%以上,天使轮、A轮、B轮及C轮都有一定占比,说明这个新兴细分行业具有活力和持续潜力,如北京推想科技有限公司已经在C轮融资达到5亿元。中国互联网公司百度公司(Baidu)、阿里巴巴网络技术有限公司(Alibaba)及深圳市腾讯计算机系统有限公司(Tencent)也在加速进场,开始布局医疗AI及智慧医院领域。

3 医学影像AI产业化带来的医疗模式变化

3.1 医师阅片模式改变

传统CT、MRI等阅片模式耗时较长,且对于微小病变,难以发现或难以下结论。引入AI应用之后,可以由AI对影像进行诊断筛查,利用AI的高灵敏度检出阳性患者或病灶区域,然后由高年资医师进行复核质控,最后形成专业报告。对于肺癌筛查来说,高分辨率CT扫描或螺旋CT扫描后可以重组出薄层的图像超过200幅,医师的读片量太大,而且<3 mm的肺小结节更加耗时费力,更容易漏诊,因此传统模式阅片医师的工作负担相当大。AI应用之后,在检查量不变的情况下,每日工作时间可以减半,并且不会出现由于过度疲劳而漏诊的现象^[12-13]。

3.2 顶级医院与基层医院医疗水平的均质化

基层医院医师因为检查经验积累和学术积累有限,对不易诊断的病灶如肺小结节、磨玻璃结节容易漏诊,对征象识别不精确、定性把握不准确的患者,容易给出错误的随访或手术指导,这一难点通过AI就可以轻松解决。高质量的影像AI产品经过了超量的数据训练,并且训练数据都是由资深专家提出高质量标准并进行层层质控把关才投入到临床应用中,积累的经验完全可以媲美一个高年资医师的诊断水平,因此可以很好地带动基层医院医师,实现医疗水平的均质化,并且在边用边学的过程中,为基层医师提供一种实用形式的培训。从这一点来看,AI发展的短期目标就是让机器先达到人类医师的专业诊断水平,从而使医师免去一些重复性的工作,让医师有更多的精力解决更多疑难问题,积累更多经验,而新的经验和知识又会传递给AI,以此形成一个良性的循环和生态^[14]。

3.3 加快分级诊疗的实现

基层诊断水平得到提升之后,可以更好地将进行基础检查的患者留在基层医疗机构,而将疑难杂症患者转诊到医联体中高级别的中心医院做进一步的诊断治疗,这样一来基层医疗机构的人员和设备都将得到最有效的利用,高级别专家也可以从基础诊疗工作中抽离出来,做更多的高端科研探索和临床创新。

4 医学影像AI产业化挑战

4.1 政策层面

根据2018年已生效的《医疗器械分类目录》,把医用软件按二类、三类医疗器械设置审批通道:若诊断软件通过其算法,提供诊断建议,仅具有辅助诊断功能,不直接给出诊断结论,该子目录中相关产品按照第二类医疗器械管理;若诊断软件通过其算法对病变部位进行自动识别,并提供明确的诊断提示,则其风险级别相对较高,该子目录中相关产品按照第三类医疗器械管理。目前尚未有1家医疗AI企业获得三类证。国家食品药品监督管理总局(China Food and Drug Administration, CFDA)正在积极研究医学影像AI的临床审批指南,期望能借鉴欧美经

验,既保证AI产品的安全性使用,又能让有潜力的AI产品在临床实践中快速迭代成长。

在实际应用场景中,目前医疗服务新增收费还没有可参考的服务定价标准,医院若增加AI配置,将无法对AI相关的临床服务实现收费,这样一来就导致医院对AI产品进行采购的意愿低落和审批流程缓慢,AI产业化也就无从谈起,AI技术企业也得不到良性健康的发展。

实现AI产业化,相对应的医保政策也要及时改变,采用新技术的新增医疗服务理应纳入医保体系,在提升患者生活质量的同时,降低全生命周期的医保支出。目前美国的医疗AI公司有美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, 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,使美国医疗AI企业能有更多资源去进行专利的布局和攻防工作。然而,目前国内医疗AI企业还无法投入市场商业化,这点值得我们思考。

4.2 技术层面

AI目前处于百花齐放、百家争鸣的状态,尚未有统一的国际或国家标准,AI模型训练中的关键环节——数据标注,也存在很大的不确定性空间,标注的质量完全取决于实施标注人员的专业能力和工作状态,甚至有些公司直接引用海外公开的已标注过的数据集导入模型进行训练,这种做法有可能使标注质量完全失去控制。因此亟需一系列的行业标准出台,以指导公司和医疗机构进行相关产品的研究与开发。

同时临床病种繁多,针对不同病种的AI产品都需要进行单独设计开发。诊断数据模态多样化,后期甚至可能包含基因、病理学及检验等多种检查手段提供的不同模态的数据,如何快速开发针对不同病种不同模态数据或者是多模态融合的新产品,也是一个行业难题。另外同其他行业相比,医学影像高质量数据获取方面有着天然的劣势:①高质量影像数据多集中在三甲医院,不同医疗机构的数据很少能够实现共享,缺乏有效的数据互通机制;②中国虽然医疗数据量特别庞大,但目前80%的数据属于非结构化数据,限制了AI在医学影像行业的进一步应用。此外,训练

数据集应根据适用范围包含体检、筛查、门诊和实验室等不同场合的图像,使用的设备、设置及剂量能够代表不同地区不同条件的实际水平,目前国内尚无规范化设计的有效数据库^[15]。除了数据的标准化问题,临床病症指南也需要随着新技术的使用进行不断更新,才能满足新的需求,如中华医学会放射学分会心胸学组专家在肺结节的AI诊断方面就提出了《胸部CT肺结节数据标注与质量控制专家共识》,从肺结节的标注规则、标注流程和质量控制等各个方面介绍专家组达成的共识,有助于业内形成统一认识,提高数据标注的一致性和数据集的质量,为AI的发展保驾护航^[16]。

另外,普适性也很重要。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。为了增强算法的普适性,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^[16]。

4.3 行业环境

中国和美国目前AI发展态势最猛,并且都已经将AI上升到国家战略层面,医院和医师随着国家政策的支持都开始采取积极拥抱新技术到来的姿态,并且在一定程度接触实际产品之后,对AI技术表示高度的认可和期待^[17]。患者层面目前对此概念还知之甚少,需要有一个普及教育的过渡阶段,也需要有一个对可能新增的收费项目给予认可的过渡阶段。

4.4 商业化进程

目前医学影像AI产品在国内主要采用免费试用的合作方式,虽然短期来看,医院是获益的,但是长期来看,优质AI企业会因为长期无法盈利最后难以为继,无法持续为医院提供更好的产品,对医院也是一种损失。AI公司在符合各项标准和法规的情况下得到应有的商业化营收,有利于整个行业的发展。

5 展 望

医疗行业应以开放的心态,热情拥抱AI技术。虽然随着国家政策支持、行业的迅猛发展,大部分医疗机构和从业者已经开始积极接受和采纳AI技术,但是仍有部分从业者对AI在医疗场景

中的使用持怀疑和否定态度。建议医疗机构和从业者在不影响正常医务工作的前提下,大胆尝试新技术,只有越来越多的人参与到其中来,才能共同探讨发展方向,为新技术的发展出谋划策。

政府积极推进政策的落实,为AI创新企业创造发展的宽松环境。希望政府管理机构能在政策审批层面积极推进针对AI技术和产品的新的政策体系制定,在确保安全和合法的前提下,尽量为AI企业创造更为宽松和高效的政策环境,以促进其快速、良性地发展,并正式将其纳入医疗服务流程体系当中,为民众提供更好的就医体验。

医师应开展AI技术和产品的临床验证科研工作。医师需要对AI技术和产品在临床中的使用做最终的把关,科研工作可以多往验证AI技术和产品在临床上的效果和准确度、对诊疗质量的提升程度、对工作流程的影响等方向上倾斜。众多相关临床验证结果的出现,也会对AI行业产生助推作用。

建立以AI为基础的筛查/多学科综合治疗(multi-disciplinary team, MDT)模式/诊疗一体化中心,促进肿瘤的早诊断早治疗。MDT门诊和诊疗一体化中心的概念早年已经提出,但是由于医院体制、技术手段等限制,一直处于较慢的发展状态中,如果能成功地将AI技术应用到新型的诊疗模式当中,将会对新模式的发展起到强有力的推动作用,有望真正实现肿瘤的早诊断和早治疗。

AI在医学影像方面的部分应用已经初见端倪,起到了医师助手的作用,有成功的应用场景。但距离更深入的临床应用还有很长一段路要走,而这有赖于算法的突破和底层理论的突破。

【参 考 文 献】

- [1] MCCARTHY J, MINSKY M L, ROCHESTER N, et al. A proposal for the dartmouth summer research project on artificial intelligence [J]. *J Mol Biol*, 2006, 278(1): 279–289.
- [2] SUN R, LIMKIN E J, VAKALOPOULOU M, et al. A radiomics approach to assess tumour-infiltrating CD8 cells and response to anti-PD-1 or anti-PD-L1 immunotherapy: an imaging biomarker, retrospective multicohort study [J]. *Lancet Oncol*, 2018, 19(9): 1180–1191.
- [3] HOOFFNAGLE C J, SLOOT B V D, BORGESIU S F Z. The European Union General Data Protection Regulation: what it is and what it means [J]. *ICT Law*, 2019, 28(1): 65–98.
- [4] CHEN X, LIU Z, WEI L. A comparative quantitative study of utilizing artificial intelligence on electronic health records in the USA and China during 2008–2017 [J]. *BMC Med Inform Decis Mak*, 2018, 18(Suppl 5): 117.
- [5] WAHL B, COSSY-GANTNER A, GERMANN S, et al. Artificial intelligence (AI) and global health: how can AI contribute to health in resource-poor settings? [J]. *BMJ Global Health*, 2018, 3(4): e000798.
- [6] 刘凯, 张荣国, 涂文婷, 等. 深度学习技术对胸部X线平片亚实性结节的检测效能初探 [J]. *中华放射学杂志*, 2017, 51(12): 918–921.
- [7] 张惠茅, 萧毅, 洪楠, 等. 医学影像人工智能产业现状和发展需求调研报告 [J]. *中华放射学杂志*, 2019, 53(6): 507–511.
- [8] GILLIES R J, KINAHAN P E, HIRCAK H. Radiomics: images are more than pictures, they are data. [J]. *Radiology*, 2016, 278(2): 563–577.
- [9] HOSNY A, PARMAR C, QUACKENBUSH J. Artificial intelligence in radiology [J]. *Nat Rev Cancer*, 2018, 18(8): 500–510.
- [10] CAO C, LIU F, TAN H, et al. Deep Learning and its applications in biomedicine [J]. *Genomics Proteomics Bioinformatics*, 2018, 16(1): 17–32.
- [11] CIOMPI F, CHUNG K, VAN RIEL S J, et al. Towards automatic pulmonary nodule management in lung cancer screening with deep learning [J]. *Sci Rep*, 2017, 7: 46479.
- [12] JHA S, TOPOL E J. Adapting to artificial intelligence: radiologists and pathologists as information specialists [J]. *JAMA*, 2016, 316(22): 2353–2354.
- [13] KERMANY D S, GOLDBAUM M, CAI W, et al. Identifying medical diagnoses and treatable diseases by image-based deep learning [J]. *Cell*, 2018, 172(5): 1122–1131.
- [14] GOLDEN J A. Deep learning algorithms for detection of lymph node metastases from breast cancer: helping artificial intelligence be seen [J]. *JAMA*, 2017, 318(22): 2184–2186.
- [15] 萧毅, 刘士远. 医学影像人工智能进入深水区后的思考 [J]. *中华放射学杂志*, 2019, 53(1): 2–5.
- [16] 中国食品药品检定研究院, 中华医学会放射学分会心胸学组, 任海萍, 等. 胸部CT肺结节数据标注与质量控制专家共识(2018) [J]. *中华放射学杂志*, 2019, 53(1): 9–15.
- [17] NICHOLS J A, HERBERT CHAN H W, BAKER M A B. Machine learning: applications of artificial intelligence to imaging and diagnosis [J]. *Biophys Rev*, 2019, 11(1): 111–118.

(收稿日期: 2019-04-20 修回日期: 2019-05-30)