

# 2024

# 影像分析期末報告範例

## 判別磁振造影影像半月板損傷之 人工智慧臨床決策輔助系統之建立

第1組

- |          |           |     |
|----------|-----------|-----|
| 1. 電機碩一  | M11201191 | 賴00 |
| 2. 電子碩一  | M11201190 | 蔡XX |
| 3. 資工碩一  | M11201189 | 王0X |
| 4. 四電機四B | B11201188 | 林X0 |



## 報告分組(非報告順序)

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1oBATIU0XoyE3netgpOOELg2qIAhC0MUZj4L8w583-ZI/edit?gid=0#gid=0>



# 目錄

1

技術優勢

2

臨床價值

3

商化應用

4

智財保護

5

組員貢獻度



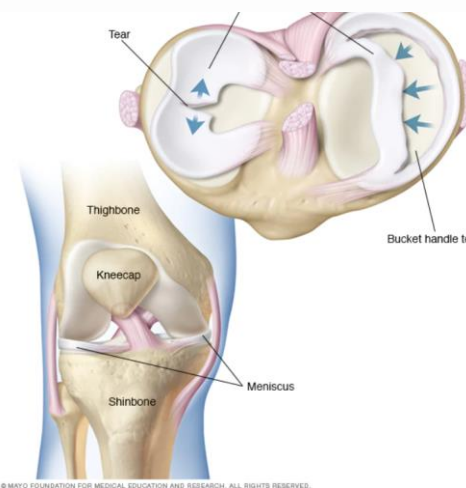


# 1. 技術優勢

## 臨床痛點

- 半月板 (meniscus) 是介於股骨 (femur) 及脛骨 (tibia) 之間由纖維彈性軟骨組織所構成的 C 形結構，作用為增加膝關節的穩定性及減少運動過程產生的摩擦。半月板損傷或破裂之患者常在膝蓋彎曲時感到疼痛，甚至在膝關節活動時感到鎖定之感覺 (locking sensation)，膝蓋功能無法正常運作。
- 大部分的半月板破裂可從膝關節磁振造影中得知，若半月板內亮度異常增加，或甚至該亮度異常增加直接延伸至半月板邊緣，可逕行半月板損傷之初步診斷。有些患者會因半月板破裂角度刁鑽、膝蓋內發炎腫脹、半月板附近微血管與半月板撕裂異常訊號類似，導致臨床醫師判讀時所耗費的時間冗長，以及正確判讀診斷的難度上升。

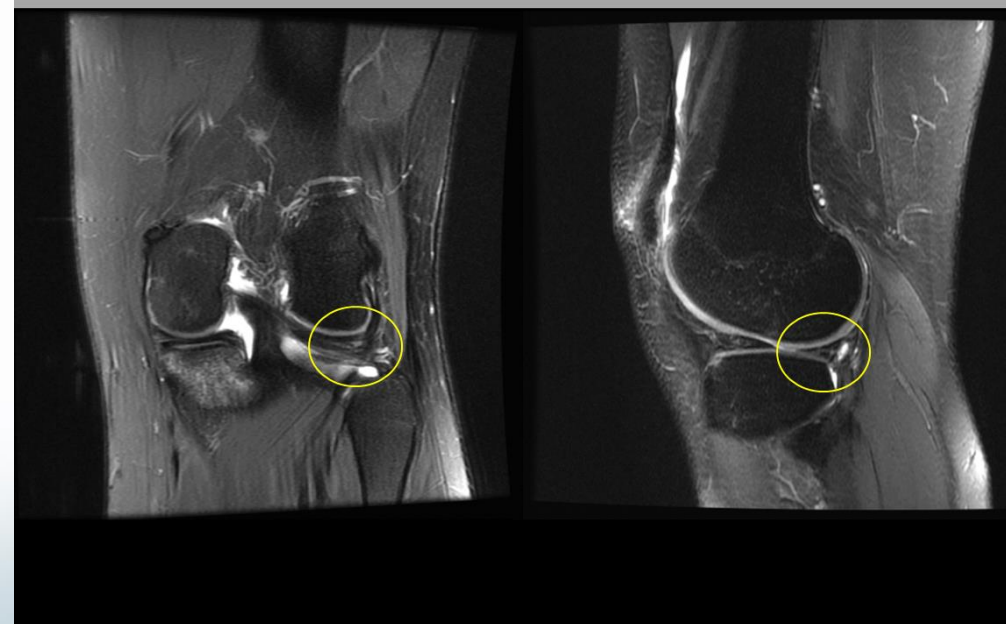
(Source: Torn meniscus - Symptoms and causes - Mayo Clinic.)



半月板破裂示意圖

T2 coronal

T2 sagittal



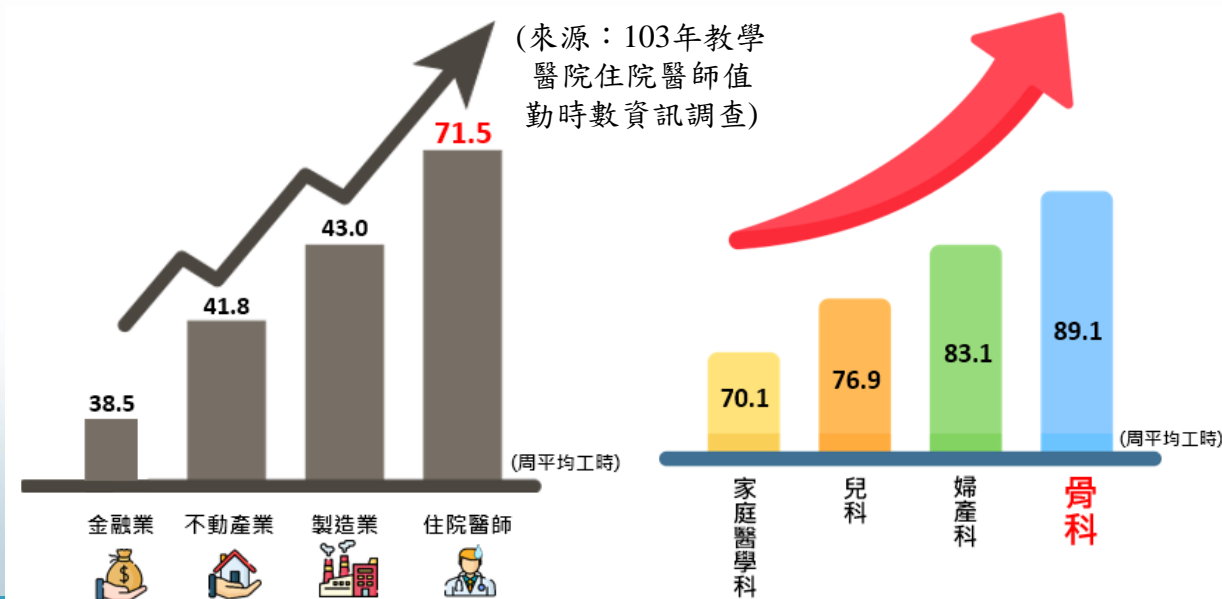
半月板破裂於 MR 影像上的呈現

## 臨床痛點

- 關於膝關節影像判讀，具經驗之主治醫師通常需要約3至5分鐘確認，而經驗較淺的醫師須花費10分鐘以上的時間且在半月板破裂判斷上易有疏漏，且臨床醫師臨床事務繁忙，更加了延遲診斷之可能性。放射科醫師工作亦為忙碌，磁振造影影像報告通常須經約一到二週的時間才會產出，也容易延誤患者的黃金就診時機與適切、適當的醫療處置。
- 根據衛生福利部以及主計總處的統計數據中，住院醫師平均每週工時為71.5小時，其中骨科住院醫師每周平均執勤時數更是高達**89.1**小時，醫師高職勤時數不僅關係到醫師過勞問題，疲勞的精神狀態也影響著醫療品質，是一個是一個影響全民健康且影響全民健康且必須立即正視的國家問題。必須立即正視的國家問題。

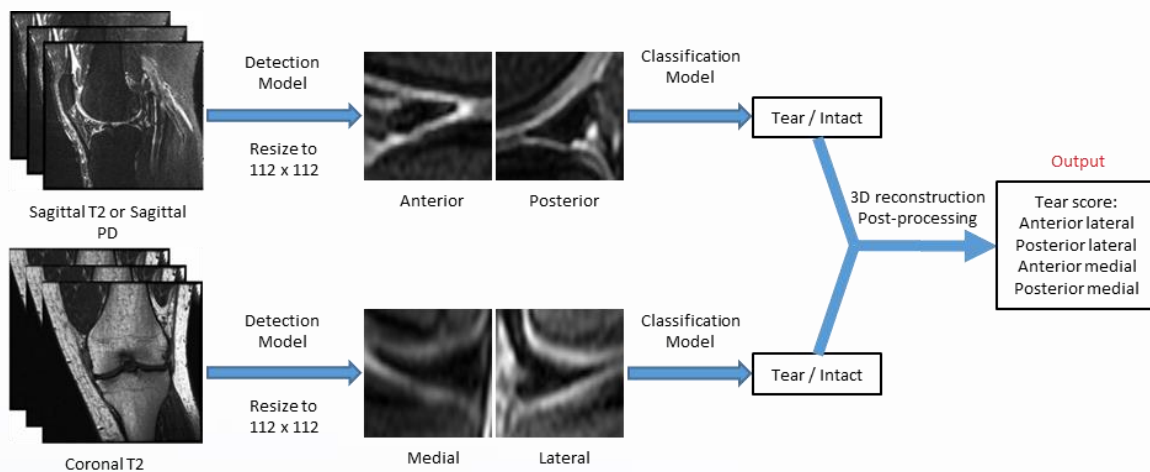
### 服務目標

- 運動選手：因劇烈運動或姿勢不當造成之膝關節受損
- 車禍傷患：劇烈外力衝擊造成之損傷
- 體力勞動者：因長期搬運重物造成之膝關節受傷
- 急診醫師：遇到急症患者時可更準確的判斷傷患症狀



## 技術優勢

- 本半月板破裂 AI 輔助偵測系統結合了資深臨床醫師、巨量資料科學、醫學影像等領域的專業人員組成，以人工智慧 (Artificial Intelligence, AI) 為工具開發 AI 輔助偵測系統，利用深度學習技術轉化巨量資料變成有實質功能的神經網路模型，用以提供簡易影像報告供醫師再次確認自動診斷之正確性。



半月板破裂 AI 輔助偵測系統架構

來源	使用影像序列	資料集數量	準確度
Fu et al., 2013	Sagittal	166	AUC: 0.912
Fazel-Zarandi et al., 2016	Sagittal	248	Accuracy: 90 %
Bien et al., 2018	Axial, Coronal, Sagittal	1370	AUC: 0.847
Pedoia et al., 2019	Sagittal	1478	AUC: 0.890
Couteaux et al., 2019	Sagittal	1128	AUC: 0.906
Roblot et al., 2019	Sagittal	2246	AUC: 0.900
<b>半月板破裂 AI 輔助偵測系統</b>	<b>Coronal, Sagittal</b>	<b>811</b>	<b>AUC: 0.972</b>

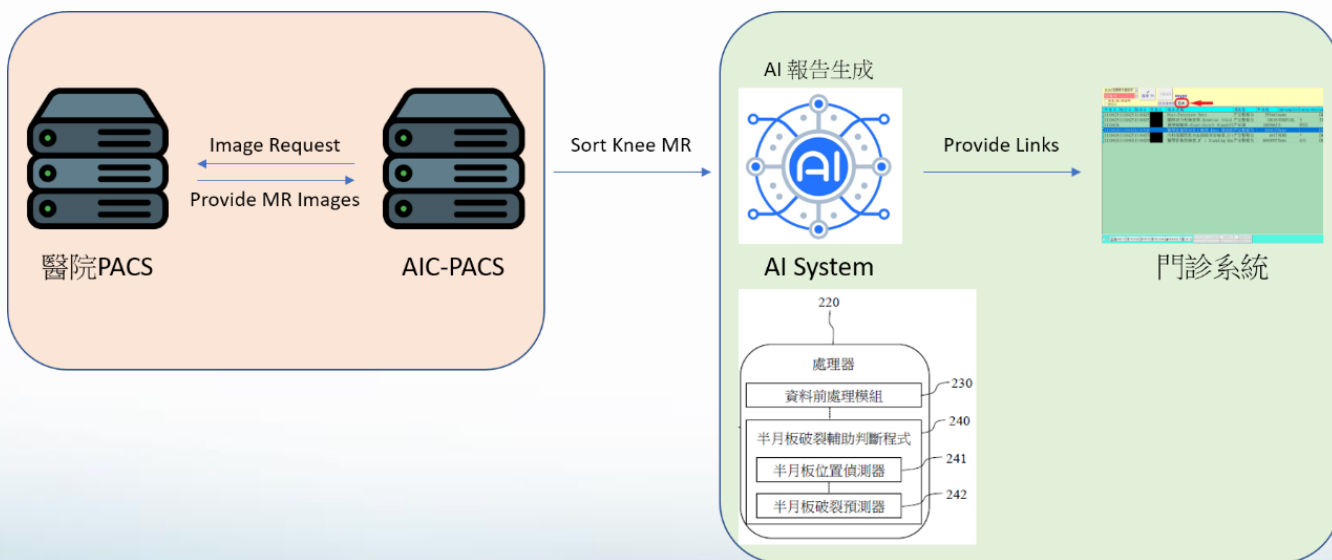


## 2. 臨床價值



# 臨床價值 – 系統簡介

半月板破裂 AI 輔助偵測系統已於醫院門診系統中開始測試，其系統結構如下圖所示，判讀系統在偵測到新的膝關節磁振造影影像後，會自動獲取該筆檢查之所有影像，經篩選出所需之影像序列後再交由深度學習模型進行預測及統整，最後於門診系統上產生連結按鈕（即AI button），臨床醫師可直接讀取到該筆檢查影像、AI標記及自動生成之結構化報告。完整流程皆於中國醫藥大學附設醫院院內網路進行，大幅降低醫療個人資訊外洩之疑慮。



查詢|依開單日期排序

12週內 處理 F9 中斷查詢

EEC影像調閱 @ AI ← AI button 位置

申請日	執行日	報告日	申請人	報告名稱	劑狀態	申請號	imrsampler	imrworkno	in
1110425	1110425	1110425		Post-Procedure Note	門完整報告	555443	none		D8
1110425	1110425	1110425		關節液分析檢查單,Synovial fluid	門完整報告	16016	SYNOVIAL	5	T3
1110418				糞便檢驗單-Stool,Occult blood(EI	門申請	1645662	S		HYGI
1110418	1110430	1110504		醫學影像部MR I 檢查,Knee 無造影	門完整報告	603635	None		D7
1110418	1110425	1110425		內科部關節肌肉系統超音波檢查,Ul	門完整報告	4417	NONE	*	D8
1110418	1110418	1110429		醫學影像部檢查,R' t Standing Kne	門完整報告	8643095	None	633	D6

Post-Procedure Assessment 檢查標本圖 檢驗紀錄單  
Post-Procedure Note 檢查評估及記錄表 檢驗評估單

## 臨床價值 – 臨床測試

在測試資料集 162 筆膝關節檢查中，此模型達到約 **96 %** 的準確率(accuracy)。初步臨床測試部分，本半月板破裂 AI 輔助偵測系統自資料庫中隨機抽選 67 組膝關節檢查影像由骨科專科醫師判讀半月板破裂情形，其中 33 組影像不提供 AI 輔助偵測系統之標記與報告，另外 34 組影像則會正常提供自動生成之標記與報告，再交由醫師做最終診斷。醫師反饋之半月板破裂判讀資訊經與資深骨關節影像診斷科醫師所覆核之放射科報告交互比對後，臨床醫師在 AI 輔助偵測系統的協助下，大幅降低了約 **1/4** 之判斷時間，且住院醫師之判斷準確率提升了 **6 %**，已可達到近似主治醫師的正確程度。另嘗試僅以 AI 輔助偵測系統自動判讀此 67 組影像，平均也可有約 **81 %** 之準確率。

測試資料集 (N = 162)

Part of meniscus	Accuracy	Sensitivity	Specificity
Anterior Medial	0.957	0.850	0.973
Anterior Lateral	0.970	0.882	0.983
Posterior Medial	0.963	0.913	0.972
Posterior Lateral	0.944	0.848	0.980

初步臨床試驗 (N = 67)

Part of meniscus	Accuracy	Sensitivity	Specificity
Anterior Medial	0.881	0.600	0.930
Anterior Lateral	0.821	0.824	0.820
Posterior Medial	0.776	0.737	0.828
Posterior Lateral	0.761	0.875	0.726

# 臨床價值

## 1. 協助臨床醫師判讀影像效率

- ◆ 藉由本系統近似於資深放射科醫師的準確程度可有效輔助骨科醫師在患者作為磁振造影後即可於當週前往診間了解檢查結果。

## 2. 更精確的診斷及治療

- ◆ 系統能提供更為精確的診斷，幫助臨床醫師行臨床的決策。

## 3. 縮短醫師例行工作並提供病患更好的看診品質

- ◆ 醫師能花更多的時間與病患解說病況，並與病患討論治療策略，醫病之間更能建立起互相信任之關係。

## 4. 提供其他次專科醫師抑或是其他科別之醫師診斷的依據

- ◆ 在面對跨科別領域之影像判讀，本系統提供其他科別之醫師臨床診斷的依據，也能避免延誤治療的情況發生。

## 5. 幫助較無經驗之年輕醫師或醫學生建立判讀病灶的經驗

- ◆ 在本系統輔助之下，年輕醫師們能快速累積經驗與知識，縮短醫院人才培育的時間。

## 6. 未來增加膝關節其他疾病之AI判讀功能，朝 total solution 之方向邁進

- ◆ 可對於膝關節損傷患者有完整的症狀判讀，做為臨床輔助決策系統協助醫師加速診斷流程。





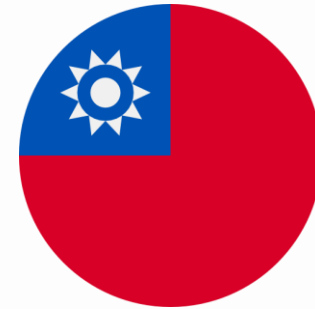
### 3. 商化應用

## 商化應用 – 法規與查驗登記



### 爭取美國FDA 510(k) 認證

根據美國FDA規範，本技術屬於第二級(Class II) 醫療器材之「醫療器材軟體Software as Medical Device」。



### 與長佳智能合作

本技術已與產學合作企業長佳智能股份有限公司持續進行技術轉移之商討以及評估商化須符合之FDA 510(k)及TFDA之申請需求。



### 同步申請TFDA許可證

預計規劃美國FDA及中華民國TFDA同步申請，如美國FDA先一步獲得證照，則TFDA可採精簡審查機制。



## 商化應用 – 產製可行性評估、商業化現況與合作對象

本系統目前已投稿相關領域期刊審稿且專利文件準備完成準備提出申請，並與長佳智能股份有限公司簽署商品化合作開發計畫書，在論文(paper)、專利(patent)及商品(product)多方面保護本技術。

1. 論文：Development of Artificial Intelligence-based Clinical Decision Support System for Diagnosis of Meniscal Injury from Magnetic Resonance Images.
2. 專利：半月板破裂輔助判斷程式之建立方法、半月板破裂輔助判斷系統和半月板破裂輔助判斷方法
3. 商品：膝關節MRI – 半月板破裂偵測系統



### 規模量產可行性

AI 醫學輔助系統之開發可一軟體多種裝置使用，規模量產容易，但在系統產品化之前，需透過「可行性驗證」探討商化價值



### 關鍵技術或原料

人工智能大量醫療影像作為訓練資料，且需要了解人工智慧專業技術人才進行演算法的建立，作為系統研發的關鍵技術



### 設備需求

本技術無須過高的設備需求，且可根據客戶端的使用方案與使用場域的不同，提供不同的設備方案選擇



### 商業化與合作對象

目前已與長佳智能簽署商品化合作開發契約書及場域驗證合作書。未來有機會與GE、Toshiba等廠牌進一步討論整合軟硬體的合作可能性

# 商化應用 – 預期技術商業應用收益模式



## 雲端平台

建立**雲端輔助診斷平台**，客戶以會員制使用該整合式平台服務，透過上傳膝關節MR影像，由伺服器回傳系統輔助診斷結果，會員以月費或年費形式維護該會員帳號。



## 整合醫療院所之PACS系統

將客戶專用**電腦主機**安裝於客戶使用場域，使用者可點選**AI 按鈕**可直接連結至**AI 報告結果**，獲取結果方式為將臨床資料輸入客戶專用電腦並進行運算後，將**AI 反饋結果**至使用者介面，而收益方式以客戶專用電腦**租賃模式**收費。



## 技術移轉與合作開發收入

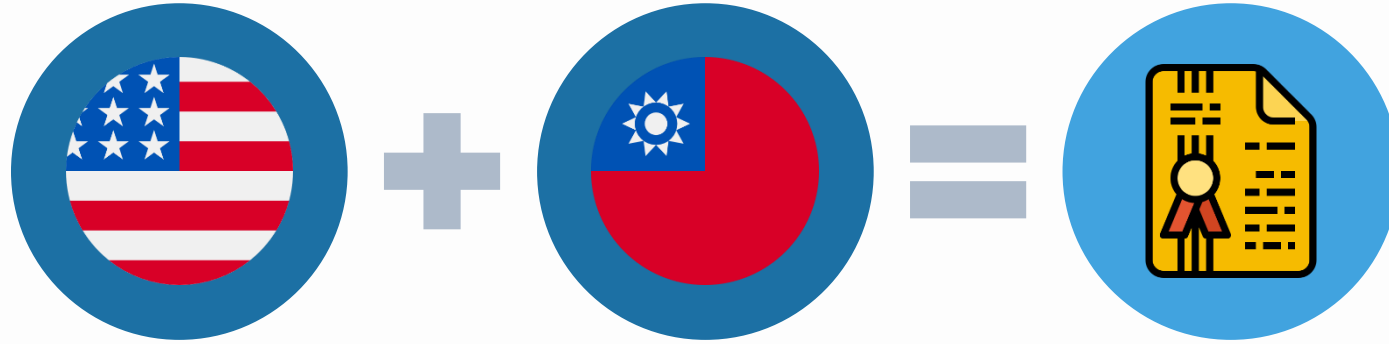
與技轉產學之企業合作，可透過合約約定後續收入之利益分配比率。但該技術商品化仍須通過**商品驗證**、**上市核可**及**安全性試驗**，預期**一年內**能夠完成商品化流程。

A close-up photograph of a doctor's white lab coat. A stethoscope is draped around the neck, with the chest piece resting on the coat. The chest piece has 'Spirit ORIGINAL' and 'CE' printed on it. In the pocket, several medical instruments are visible, including a pair of orange-handled forceps, a white marker with 'LAMAL' written on it, and a pair of tweezers. The background is a soft-focus clinical setting. On the right side of the image, there is a vertical blue panel with a white geometric pattern of squares and lines.

## 4. 智財保護



## 智財保護 – 智財保護策略



目前技術開發團隊已撰寫系統架構及資料集之專利技術文件，並委任專利事務所協助完善文件內容及專利申請，預計專利佈局將以台灣與美國為主，以維護智慧財產權利免受侵害。

專利名稱：

(中)半月板破裂輔助判斷程式之建立方法、半月板破裂輔助判斷系統和半月板破裂輔助判斷方法

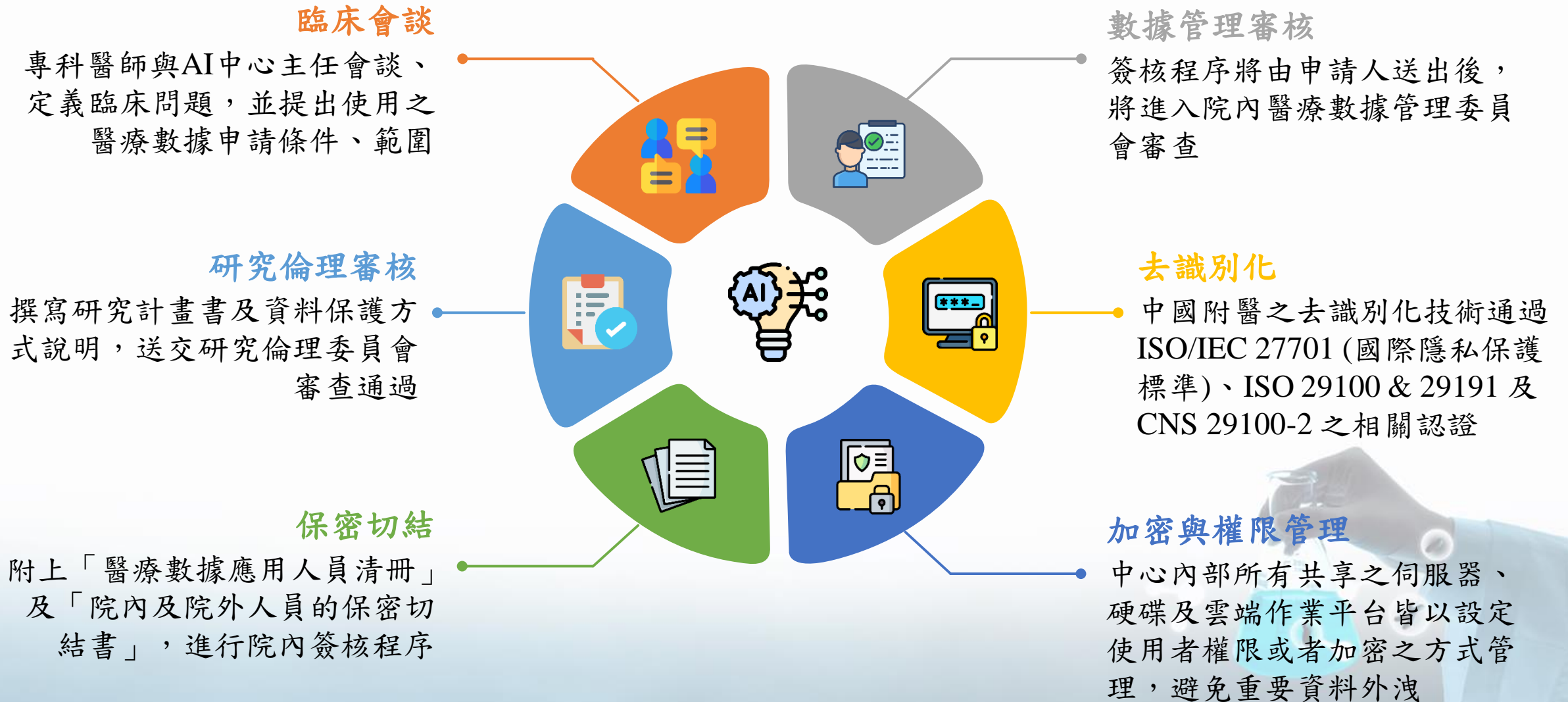
(英)ESTABLISHING METHOD OF AIDED ESTIMATION PROGRAM FOR MENISCUS TEAR, AIDED ESTIMATION SYSTEM FOR MENISCUS TEAR, AND AIDED ESTIMATION METHOD FOR DETERMINING FOR MENISCUS TEAR

專利權人：國立雲林科技大學

發明人：蔡OO、許XX



# 智財保護 – 數據取得與機密保護措施



2024影像分析期末報告範例

判別磁共振造影影像半月板損傷之  
人工智慧臨床決策輔助系統之建立

簡報結束 感謝聆聽