

心血管影像智能分析技术调研报告

1. 引言

心血管疾病的严峻性与全球负担

心血管疾病 (Cardiovascular diseases, CVDs) 已成为全球范围内的首要死因，对人类健康构成严重威胁。根据世界卫生组织 (WHO) 的数据，每年因 CVDs 导致的死亡人数惊人，占全球总死亡人数的显著比例¹。主要的 CVDs 类型包括冠状动脉性心脏病（简称冠心病）、脑血管病（如中风）、心力衰竭、高血压性心脏病、风湿性心脏病、心肌病、心律失常、先天性心脏病以及瓣膜性心脏病等¹。这些疾病不仅导致过早死亡，还给患者、家庭乃至整个社会带来沉重的经济和精神负担。面对如此严峻的形势，提高 CVDs 的早期诊断率和治疗精准度，对于改善患者的长期预后、减轻医疗系统压力以及提升整体公共卫生水平具有至关重要的意义。这一巨大的临床需求也直接催生了对更先进诊断工具的迫切渴望，为人工智能 (AI) 等创新技术在心血管领域的应用提供了强大的驱动力。

医学影像在心血管疾病诊疗中的核心地位

在 CVDs 的诊断、治疗和管理全过程中，医学影像技术扮演着不可或缺的核心角色。多种影像模态，如超声心动图 (Echocardiography)、心脏计算机断层扫描 (Cardiac Computed Tomography, CCT)、心脏磁共振成像 (Cardiac Magnetic Resonance, CMR) 以及核医学心脏成像 (如 SPECT, PET)，能够无创或微创地提供关于心脏解剖结构、生理功能、心肌血流灌注状态以及血管病变的丰富信息³。这些影像数据是临床医生评估病情、制定治疗方案和监测疗效的关键依据。然而，传统的影像分析方法，例如手动或半自动的图像解读和参数测量，往往存在一些固有的局限性。这些方法不仅耗时费力，而且其结果的准确性和一致性高度依赖于操作者的专业技能和临床经验，容易产生观察者间和观察者内的差异，从而影响诊断的可靠性⁵。

智能分析，特别是人工智能 (AI) 在心血管影像领域的兴起与潜力

为了克服传统影像分析方法的不足，并充分挖掘海量影像数据中蕴含的临床价值，基于人

工智能 (AI)，特别是机器学习 (ML) 和深度学习 (DL) 的智能分析技术应运而生，并迅速成为心血管影像领域的研究热点和发展前沿⁶。AI 技术，尤其是 DL 模型，凭借其强大的从复杂数据中自动学习和提取特征的能力，在心血管影像的各个环节展现出巨大的应用潜力。这包括但不限于优化图像采集流程、自动化图像处理与分割、精确量化心脏功能参数、辅助病变检测与诊断、进行风险分层与预后预测，乃至革新整个临床工作流程⁹。从手动、半自动的影像分析到 AI 驱动的智能分析，这不仅仅是效率和精度的渐进式提升，更代表着一场旨在实现心血管诊疗模式发生变革性转变的范式转移，其目标是实现更高效、更精准，甚至在某些情况下更普及的心血管关怀。

本报告的目的与结构

本调研报告旨在全面梳理和深入探讨当前医学图像处理领域中，针对心血管影像的智能分析所面临的关键问题、最新的研究进展、尚存的技术瓶颈、过往研究的重要里程碑以及成功的产业化案例。通过对这些内容的系统性阐述，期望为从事相关领域研究的科研人员、临床医生以及技术开发者提供有价值的参考和启示。报告后续章节将依次对问题概要、问题背景及应用价值、研究现状及瓶颈、过往研究的里程碑以及产业化案例进行详细论述，并在报告末尾列出参考文献。

2. 问题概要

心血管影像分析的复杂性与挑战

心血管影像分析本身具有高度的复杂性，这主要源于以下几个方面：

- **图像数据的高维度和多样性：** 心血管影像数据通常是多模态的，例如 CT、MRI、超声心动图和 PET 等，每种模态都有其独特的成像原理和数据特性。许多影像还是动态的时间序列数据（如电影序列的超声心动图或 CMR），这使得数据维度急剧增加。此外，不同的扫描序列、重建算法也会导致图像特征的差异，给统一化处理带来挑战⁶。
- **解剖结构的复杂性和个体差异：** 心脏本身是一个结构精巧、动态搏动的器官，其内部的腔室（左心室、右心室、左心房、右心房）、瓣膜（二尖瓣、主动脉瓣等）、大

血管（主动脉、肺动脉）以及冠状动脉系统等解剖结构形态复杂且存在显著的个体差异。在病理状态下，这些结构的形态和功能会发生更为复杂的变化，这对图像分割、特征提取和定量分析的精确性提出了极高的要求¹²。

- **图像质量的可变性：**心血管影像的质量受到多种因素的影响，包括成像设备本身的性能、操作技师的经验水平、患者的配合程度（如呼吸运动、心律不齐）以及患者的生理特性（如肥胖）等。这些因素可能导致图像中出现噪声、伪影、分辨率不足或解剖结构显示不清等问题，增加了后续智能分析的难度⁵。

AI 技术，尤其是深度学习，因其能够处理高维度数据并从中学习复杂模式，被认为是应对这些固有复杂性的理想工具。传统基于规则的算法或纯粹的人工分析在面对如此复杂和多变的影像数据时，往往显得力不从心。AI 的引入，旨在通过数据驱动的方式，从大规模的真实世界影像中学习这些复杂性和变异性，从而提供更鲁棒和准确的分析结果。

当前临床实践中的痛点

在当前的心血管疾病临床诊疗实践中，影像分析环节存在诸多亟待解决的痛点：

- **诊断和评估的耗时性与主观性：**传统的影像解读，如手动勾画感兴趣区域 (ROI)、测量各项生理参数等，通常需要耗费医生大量的时间和精力。例如，精确评估左心室射血分数 (LVEF) 或详细分析冠状动脉狭窄程度，都可能需要数十分钟甚至更长时间。更重要的是，这些人工操作的结果容易受到阅片医生主观经验、判读标准甚至疲劳状态的影响，导致在不同医生之间（观察者间差异）乃至同一医生在不同时间（观察者内差异）的评估结果存在不一致性⁵。
- **早期和隐匿性病变的检测难题：**许多心血管疾病在早期阶段可能仅表现为微小的结构或功能改变，这些改变在常规影像上可能非常细微，甚至难以通过肉眼直接察觉。这导致了早期病变的漏诊或诊断延误，错失了最佳的干预时机⁷。
- **对复杂信息的综合解读能力不足：**临床决策的制定往往需要综合考虑来自多方面的信息，包括不同模态的影像学发现、患者的临床病史、体征、实验室检查结果以及基因信息等。人工处理和整合这些海量的、异构的数据信息效率低下，且难以全面捕捉各种信息之间的复杂关联⁷。

这些临床痛点不仅仅是操作上的不便，它们直接关系到诊断的准确性、治疗的及时性，进而影响患者的临床结局和医疗资源的有效利用。因此，开发能够有效解决这些痛点的智能分析工具，其价值远超单纯的技术进步，而是对提升医疗服务质量和效率的实质性贡献。

对智能分析工具的核心需求

针对上述复杂性和临床痛点，心血管影像智能分析工具的核心需求可以概括为以下几个方面：

- **自动化 (Automation)**：工具应能最大限度地减少人工干预，自动完成图像预处理、感兴趣结构分割、关键特征提取、生理参数测量等一系列重复性高、耗时长的任务，从而解放医生的生产力⁶。
- **精准化 (Precision)**：工具应能提供高度准确和可重复的定量分析结果，有效减少因主观因素导致的误差，确保测量结果的客观性和一致性，为临床诊断和治疗提供可靠依据⁵。
- **高效化 (Efficiency)**：工具应能显著加速影像分析流程，缩短从影像采集到报告生成的时间，从而提高整体医疗服务的效率，满足日益增长的临床需求⁷。
- **智能化决策支持 (Intelligent Decision Support)**：工具不仅应提供量化数据，还应能基于学习到的知识和模式，辅助医生进行疾病的早期筛查、精准诊断、风险评估、治疗方案选择以及预后判断，提供更全面、更深层次的信息支持和决策建议⁷。

3. 问题背景及应用价值

心血管影像技术概览

心血管影像技术是现代医学诊断 CVDs 不可或缺的手段，各种模态的成像技术从不同维度揭示心脏和血管的奥秘。

- **超声心动图 (Echocardiography)**：作为最常用的一线检查方法，超声心动图因其无创、无辐射、操作便捷、成本相对较低且能提供实时动态图像而得到广泛应用。它可以评估心脏结构（如心腔大小、室壁厚度、瓣膜形态）、功能（如收缩和舒张功能、LVEF）、血流动力学以及心包病变等³。AI 在超声心动图领域的应用非常活跃，包

括辅助图像采集标准化、自动识别标准切面、自动分割心腔并计算 LVEF 等功能参数⁵、评估瓣膜病变的严重程度、量化心肌应变参数以早期发现心肌功能异常等⁶。

- **心脏计算机断层扫描 (Cardiac Computed Tomography, CCT) :** CCT, 特别是冠状动脉 CT 血管成像 (Coronary CT Angiography, CCTA), 以其高空间分辨率和快速成像能力, 在冠心病的诊断和排除方面具有重要价值。它可以清晰显示冠状动脉的解剖结构、管腔狭窄程度、动脉粥样硬化斑块的负荷、成分 (钙化、非钙化、脂质核心等) 以及冠状动脉钙化积分³。AI 在 CCT 中的应用主要集中于冠状动脉的自动分割与路径提取、斑块的自动检测、量化与表征¹⁵、狭窄程度的自动评估, 以及基于 CCTA 图像计算血流储备分数 (CT-derived Fractional Flow Reserve, FFR-CT) 以判断狭窄是否引起心肌缺血。
- **心脏磁共振成像 (Cardiac Magnetic Resonance, CMR) :** CMR 以其卓越的软组织对比度、多参数成像能力和无电离辐射的优势, 在评估心脏结构、功能、心肌组织特性 (如水肿、纤维化、脂肪浸润)、心肌存活以及大血管病变等方面具有独特的价值³。AI 在 CMR 领域的应用包括心腔 (左心室、右心室、左心房、右心房) 和心肌的精确自动分割¹²、心功能参数 (如心室容积、射血分数、心肌质量) 的自动计算、心肌组织学特征 (如晚期钆增强 LGE 区域, 代表心肌瘢痕或纤维化) 的自动识别与量化²⁰、以及心肌灌注和血流动力学的分析。
- **核医学心脏成像 (Nuclear Cardiology) :** 包括单光子发射计算机断层成像 (SPECT) 和正电子发射断层成像 (PET)。这些技术通过引入放射性示踪剂来评估心肌的血流灌注、代谢活性和神经支配等功能信息, 对于缺血性心脏病、心肌存活评估和某些心脏病的诊断具有重要意义³。AI 在核医学心脏成像中的应用包括辅助图像重建以提高图像质量、校正衰减和散射等物理因素引起的伪影、自动检测和量化灌注缺损或代谢异常区域。
- **其他影像技术 :** 例如, 传统的有创冠状动脉造影 (Invasive Coronary Angiography, ICA) 仍然是诊断冠心病的“金标准”之一, AI 可以辅助术者进行血管三维重建、狭窄定量分析、以及指导介入治疗 (如支架置入) 的规划与导航⁴。

下表总结了主要心血管影像模态及其 AI 应用 :

表 1：心血管影像模态及其 AI 应用概述

影像模态	主要 AI 应用方向	模态优势	模态局限性	AI 重点应用举例
超声心动图 (Echo)	图像采集指导、自动切面识别、心腔分割、LVEF/应变等功能参数自动量化、瓣膜病评估、HFpEF 检测	无创、无辐射、实时、便携、经济	操作者依赖性强、声窗受限、对某些结构（如冠脉远端）显示不清	自动 LVEF 计算 ⁵ , 图像采集引导 ²¹ , HFpEF 辅助诊断 ²³
心脏 CT (CCT/CCTA)	冠脉分割与中心线提取、斑块检测/量化/表征、狭窄评估、钙化积分、FFR-CT 计算、TAVR/TMVR 术前规划	高空间分辨率、快速成像、对冠脉和钙化显示佳	电离辐射、对比剂风险、对心率和心律要求高、软组织对比度不如 CMR	冠脉斑块分析 ¹⁵ , FFR-CT
心脏 MRI (CMR)	心腔/心肌精确分割、心功能参数计算、心肌组织特性 (LGE, T1/T2 mapping) 量化、血流动力学分析、心肌灌注评估	无电离辐射、高软组织对比度、多参数成像、可重复性好	扫描时间长、费用较高、对金属植入物有禁忌、对心律不齐敏感	心室分割与功能量化 ¹² , LGE 量化 ²⁰
核医学	图像重建与伪影	提供功能和代谢	电离辐射、空间	灌注缺损自动检

(SPECT/PET)	校正、灌注缺损/ 代谢异常区域自 动检测与量化、 心肌存活评估	信息	分辨率相对较 低、示踪剂制备 和成本问题	测
血管造影 (Angio)	血管三维重建、 狭窄定量分析 (QCA)、介入手 术规划与导航	“金标准”之一， 可同时诊断和治 疗	有创、对比剂风 险、电离辐射	AI 辅助 QCA, 介 入指导

AI 在心血管影像全流程中的价值体现

AI 技术并非仅仅局限于影像分析的某个孤立环节，而是有潜力渗透到心血管影像服务的整个价值链中，从患者旅程的最初阶段到最终的治疗决策和随访管理，AI 都能创造显著的增量价值⁶。这种全流程的赋能是 AI 区别于以往技术进步的关键特征，预示着对心血管诊疗模式的系统性优化。

- **测试选择与调度优化：**在患者就诊之初，AI 可以通过分析电子病历 (EMR) 中的临床信息、既往病史、实验室检查结果，并结合最新的临床指南，向医生推荐最适合当前病情的影像学检查项目，避免不必要的检查或选择次优的检查方法¹⁰。同时，AI 还可以通过分析历史数据预测检查需求高峰、患者爽约风险等，从而优化检查预约排程和医疗资源的动态分配，缩短患者等待时间，提升科室运营效率¹⁰。
- **图像采集与质量控制：**图像质量是后续分析和诊断准确性的基石。AI 可以在图像采集过程中提供实时的智能引导，辅助操作者（尤其是经验不足的初学者）获取标准化的、高质量的图像，例如自动识别最佳扫查切面、提示探头调整方向、评估图像是否满足诊断要求等⁷。这不仅能减少因图像质量不佳导致的重复检查，还能提高检查的同质性，为后续的 AI 分析和临床解读打下坚实基础。一些商业化产品已经实现了 AI 引导下的超声图像采集，显著降低了对操作者经验的依赖²¹，这对于在基层医疗机构或资源匮乏地区推广高质量影像检查具有重要意义。
- **图像处理与分割：**这是 AI 在心血管影像中应用最为成熟和广泛的领域之一。深度学

习模型，特别是各种 CNN 架构，能够自动、快速、精确地分割出心脏的各个腔室（左心室、右心室、左心房、右心房）、心肌壁、主要血管（如主动脉、肺动脉、冠状动脉）以及病变区域（如梗死灶、斑块）等解剖结构⁶。精确的分割是进行后续定量分析、三维重建和形态学评估的前提。

- **定量分析与功能评估：**在完成图像分割的基础上，AI 可以自动计算一系列关键的心脏结构和功能参数，例如心室容积、射血分数 (LVEF)、每搏输出量、心肌质量、室壁运动速度、心肌应变率、瓣口面积、血流速度和压力阶差等⁵。这些参数的自动、精准、可重复测量，克服了传统手动或半自动方法的耗时和主观性问题，为临床提供了更可靠的定量依据。
- **病变检测与特征提取：**AI 能够从影像中自动识别和定位各种病理改变，如冠状动脉内的粥样硬化斑块、心肌梗死后形成的瘢痕区域、心脏瓣膜的结构异常（如钙化、增厚、脱垂）、心腔内的血栓等⁶。除了直接检测病变，AI 还能从影像中提取大量人眼难以察觉的深层影像组学特征 (radiomic features)，这些特征可能与疾病的发生、发展、预后或治疗反应密切相关。
- **诊断与分类：**通过学习大量已标注的影像数据，AI 模型可以构建分类器，辅助医生进行疾病的诊断和鉴别诊断。例如，区分不同类型的原发性心肌病（如肥厚型心肌病、扩张型心肌病）、评估心脏瓣膜反流或狭窄的严重程度、判断心力衰竭的类型（如射血分数保留型心力衰竭 HFpEF）等⁶。
- **风险分层与预后预测：**这是 AI 最具潜力的应用方向之一。通过整合患者的影像学特征（可能包括 AI 提取的影像组学特征）、临床信息、实验室检查结果甚至基因数据，AI 模型可以构建复杂的风险预测模型，评估患者未来发生主要不良心血管事件 (MACE，如心源性死亡、心肌梗死、再次血运重建) 的概率⁷。这种个体化的风险分层有助于医生识别高危患者，从而制定更积极的早期干预策略和个性化的长期管理方案。
- **报告生成与数据整合：**AI 可以辅助自动生成结构化的、标准化的影像检查报告，将关键的影像发现、定量参数以及 AI 的分析结果清晰呈现，减轻医生的报告书写负担。更进一步，AI，特别是自然语言处理 (NLP) 技术，能够从非结构化的电子病历文本（如临床笔记、出院小结、其他检查报告）中提取有价值的临床信息，并将其与当

前的影像发现进行整合⁹，从而为医生提供一个更全面、更情境化的患者整体视图，支持更精准的临床决策⁷。这种影像与非影像数据的融合，是实现“增强智能”的关键一步，使影像解读不再孤立，而是置于患者整体病情的框架内。

- **治疗规划与引导：**AI 在复杂心血管介入治疗的术前规划中也显示出价值，例如在经导管主动脉瓣置换术 (TAVR) 或二尖瓣修复/置换术 (TMVR) 前，AI 可以基于 CT 或超声图像自动测量瓣环尺寸、评估入路血管条件、模拟瓣膜植入位置和效果，辅助术者选择合适的器械型号和手术方案²⁴。在手术过程中，AI 也可以结合实时影像提供导航和引导。
- **科研与新发现：**AI 强大的数据挖掘能力使其能够分析大规模的影像数据库，从中发现传统统计方法难以识别的、与疾病相关的新的影像生物标志物或疾病亚型⁷。这不仅有助于深化对疾病病理生理机制的理解，还可能为开发新的诊断方法和治疗靶点开辟道路。
- **医学教育与培训：**AI 系统可以作为一种有效的教学工具，为医学生和年轻医生提供交互式的学习体验，例如通过模拟各种临床病例、提供标准化的图像解读训练、对操作技能进行实时反馈和评估等，从而加速其专业技能的培养⁷。

4. 研究现状及瓶颈

主要研究方向与技术进展

当前，心血管影像智能分析的研究正以前所未有的速度发展，深度学习技术是推动这一领域进步的核心引擎。主要的研究方向和技术进展包括：

- **基于深度学习的图像分割 (Deep Learning-based Image Segmentation)：**
图像分割是将医学图像划分为具有不同解剖学意义的区域的过程，是后续定量分析的基础。卷积神经网络 (CNNs)，特别是 U-Net 架构及其各种改进型（如 V-Net, nnU-Net, Attention U-Net 等），已成为心脏结构自动分割的主流方法¹²。这些模型在 MRI、CT 和超声心动图等多种模态影像上，对心脏腔室（左心室 LV、右心室 RV、左心房 LA、右心房 RA）、心肌、大血管（如主动脉、肺动脉）乃至冠状动脉的精确、全自动分割方面取得了令人瞩目的成果，其性能在许多公开数据集的挑战赛中已

接近甚至超越人类专家水平。例如，一篇综述回顾了超过 100 篇使用深度学习进行心脏图像分割的论文，涵盖了常见成像模态和主要解剖结构¹²。针对心脏短轴 MRI 图像的 U-Net 衍生架构研究也层出不穷¹⁹。这些分割结果为后续的心功能参数计算、形态学分析、三维可视化重建以及手术规划提供了关键的解剖学信息。

- **心脏功能自动量化 (Automated Quantification of Cardiac Function) :**

准确评估心脏功能对于 CVDs 的诊断、分期、治疗选择和预后判断至关重要。基于 AI 的图像分割结果，可以自动、精确地计算一系列核心的心脏功能参数，如左心室射血分数 (LVEF)、左/右心室的收缩末期和舒张末期容积 (ESV/EDV)、每搏输出量 (SV)、心输出量 (CO)、心肌质量、室壁运动幅度和速度、以及更复杂的心肌应变 (strain) 和应变率 (strain rate) 等⁵。研究表明，AI 模型在 LVEF 等关键参数的评估方面，不仅能够达到与经验丰富的专家手动测量相当的准确性，而且具有更高的一致性和可重复性，显著减少了观察者间的差异⁵。例如，一项研究开发的 AI 模型利用左心室造影 (LVO) 超声图像评估 LVEF，其组内相关系数 (ICC) 大于 0.95，与手动测量的平均绝对误差仅为 2.5%-2.7%⁵。此外，AI 赋能的手持超声设备 (HUD) 也使得非专业用户能够快速获取 LVEF 等参数，为床旁即时检测 (POCT) 提供了可能¹⁴。

- **冠状动脉疾病智能分析 (Intelligent Analysis of Coronary Artery Disease, CAD) :**

CCTA 是评估冠状动脉疾病的重要无创手段。AI 在 CCTA 图像分析中的应用发展迅速，主要包括：

- **冠状动脉自动分割与中心线提取：** 准确识别并勾画出冠状动脉树的完整解剖结构。
- **动脉粥样硬化斑块的自动检测、量化与表征：** AI 能够自动识别冠脉内不同成分的斑块（如钙化斑块、非钙化软斑块、脂质核心等），并精确量化其体积、长度、最大厚度、重构指数等参数¹³。这对于评估患者的整体斑块负荷、识别易损斑块（高危斑块）以及预测未来心脏事件风险具有重要意义。
- **管腔狭窄程度的自动评估：** AI 可以自动测量冠脉狭窄处的最窄管腔直径和参考管腔直径，计算狭窄百分比。
- **FFR-CT 的计算：** 基于 CCTA 图像，利用计算流体动力学 (CFD) 和 AI 算法，无



创地估算冠脉狭窄远端的血流储备分数 (FFR)，以判断狭窄是否具有血流动力学意义（即是否引起心肌缺血），从而指导是否需要进行血运重建治疗。

HeartFlow 公司的 FFRct 是该领域的代表性产品¹⁵。

- Cleerly 公司的 ISCHEMIA 产品则利用 AI 整合 CCTA 图像中的 37 项心脏健康指标来判断冠脉缺血的可能性¹⁸。

- 多模态数据融合与分析 (Multi-modal Data Fusion and Analysis) :

单一影像模态往往只能提供疾病的某一方面信息。通过融合来自不同影像模态（如 CT 的解剖结构信息与 PET 的代谢信息，或超声心动图的功能信息与 CMR 的组织特性信息）的数据，或者将影像数据与患者的临床数据（如电子病历记录、实验室检查结果）、基因组学数据、甚至可穿戴设备采集的生理参数等非影像数据进行整合分析，可以构建更全面、更精准的疾病评估模型和风险预测模型⁷。AI，特别是深度学习中的多模态学习分支，为实现这种复杂异构数据的有效融合与深度挖掘提供了强大的技术支撑。例如，利用 NLP 技术从 EMR 中提取结构化临床信息，并将其与心脏影像结果相结合，可以生成更具临床相关性的解读报告⁹。

- 影像组学与新型生物标志物发现 (Radiomics and Novel Biomarker Discovery) :

影像组学 (Radiomics) 是一种从医学影像中高通量提取大量定量特征（通常是人眼难以感知的纹理、形状、强度等高阶特征）的方法。然后，利用机器学习或深度学习算法分析这些影像组学特征与临床终点（如疾病诊断、分级、预后、治疗反应等）之间的潜在关联⁷。其目标是发现新的、非侵入性的、可重复测量的影像生物标志物，用于疾病的早期检测、精准分型、个性化治疗方案选择以及疗效评估。AI 在这一过程中扮演着从特征提取、特征选择到模型构建和验证的关键角色。

- 机会性筛查与偶然发现 (Opportunistic Screening and Incidental Findings) :

AI 技术使得在为其他目的进行的影像检查中，机会性地筛查心脏相关疾病成为可能。例如，在常规的非门控胸部 CT 扫描（如用于肺癌筛查的低剂量 CT）中，AI 可以自动检测并量化冠状动脉钙化 (CAC)¹⁰，CAC 是动脉粥样硬化的重要标志物，其检出有助于识别亚临床 CAD 患者并进行早期干预。反之，在心脏专用影像检查（如心脏 CT 或 MRI）中，AI 也可以用于自动检测视野范围内的非心脏相关的偶然发

现，如肺结节、肝脏脂肪变性、骨质疏松等 10。这些偶然发现可能具有重要的临床意义，其早期检出和处理有助于改善患者的整体健康状况。

下表总结了心血管影像分析中主要应用的 AI 技术：

表 2：心血管影像分析中的关键 AI 技术

AI 技术	简要描述	在心血管影像中的主要应用	主要优势	主要挑战/局限性
卷积神经网络 (CNNs)	一类特别适合处理网格状数据（如图像）的深度神经网络，通过卷积层、池化层等自动学习图像特征。	图像分类（疾病诊断）、目标检测（病灶识别）、图像分割（结构勾画）、图像重建。	强大的特征学习能力，端到端学习，在许多视觉任务上达到顶尖性能。	计算量大，需要大量标注数据，模型可解释性差（“黑箱”），易过拟合。
U-Net 及其变体	一种经典的基于 CNN 的图像分割网络架构，采用编码器-解码器结构和跳跃连接，特别适用于医学图像分割。	心脏腔室、心肌、血管等解剖结构的精确分割。	对小样本数据相对有效，能够较好地捕捉上下文信息和精确定位。	对于边界模糊或结构微小的目标分割仍有挑战。
循环神经网络 (RNNs)	一类适合处理序列数据（如时间序列、文本）的神经网络，通过内部的循环结构	动态心脏影像分析（如心动周期评估）、从序列影像中预测心脏事件、处理心电	能够有效处理和利用时间依赖关系。	难以捕捉长期依赖，训练较困难（梯度消失/爆炸问题）。



	记忆历史信息。	图 (ECG) 等时序信号。		
生成对抗网络 (GANs)	由一个生成器和一个判别器组成的深度学习模型，通过两者之间的对抗博弈学习数据的分布。	医学图像合成（数据增强）、图像去噪、图像超分辨率重建、跨模态图像转换。	能够生成高度逼真的图像，有助于缓解数据稀缺问题。	训练不稳定，模式崩溃，生成图像的临床有效性需仔细验证。
自然语言处理 (NLP)	AI 的一个分支，研究如何让计算机理解、解释和生成人类语言。	从电子病历、影像报告等文本中提取结构化临床信息、自动生成影像报告、辅助临床决策。	能够处理和利用非结构化的文本数据，挖掘隐藏信息。	医学文本的复杂性、术语多样性、缩写歧义性、数据异质性是主要挑战 ⁹ 。
影像组学 (Radiomics)	从医学影像中高通量提取大量定量特征，并利用统计学或机器学习方法分析这些特征与临床信息的关系。	发现新的影像生物标志物，用于疾病诊断、预后预测、疗效评估。	提供更高层次的、超越肉眼观察的影像信息，可能揭示新的疾病机制。	特征的稳定性和可重复性、特征选择的有效性、模型的过拟合风险、临床验证的复杂性。
联邦学习 (Federated Learning, FL)	一种分布式机器学习方法，允许多个参与方在不共享本地原始数据的情况下协同训练一个全局模型。	在保护患者数据隐私的前提下，利用来自多个医疗机构的数据训练更鲁棒、泛化能力更强的 AI 模型。	保护数据隐私，利用更多样化的数据，提高模型性能和泛化能力 ²⁵ 。	通信开销，数据异质性 (Non-IID 数据) 对模型性能的影响，系统复杂性。

可解释 AI (Explainable AI, XAI)	旨在使 AI 模型的决策过程透明化、可理解的技术和方法。	解释 AI 在心脏影像分析中的诊断或预测结果，如高亮显示对决策贡献最大的图像区域（如 Grad-CAM ²⁶ ），提供决策规则或特征重要性排序。	增强临床医生对 AI 模型的信任度，便于发现模型潜在的错误或偏见，促进临床采纳 ²⁵ 。	解释的保真度和一致性，解释方法本身的复杂性，如何将解释有效整合到临床工作流程中。
---------------------------------	------------------------------	---	---	--

当前面临的瓶颈与挑战

尽管心血管影像智能分析取得了显著进展，但在其发展和广泛临床应用的道路上，仍面临诸多瓶颈和挑战。这些挑战相互关联，需要系统性的解决方案。数据方面的限制直接影响算法的性能和可靠性，而算法本身的不足又会阻碍其临床转化和应用。

数据层面 (Data Level)

- **数据稀缺性与多样性不足 (Data Scarcity and Lack of Diversity)**：构建高性能的 AI 模型，尤其是深度学习模型，通常需要大量高质量、多样化的标注数据进行训练。然而，在医学领域，获取这样的大规模数据集非常困难，特别是对于某些罕见疾病或特定患者亚组，可用数据更是凤毛麟角²⁷。数据的多样性不足（如人群种族、年龄、性别分布不均，或设备型号、扫描参数单一）会导致训练出的模型泛化能力差，在新的、不同特征的数据上表现不佳。
- **数据隐私与安全 (Data Privacy and Security)**：医疗数据包含高度敏感的患者个人信息，受到严格的隐私保护法规（如 GDPR, HIPAA）的限制。这使得跨机构的数据共享变得异常困难，极大地阻碍了构建大规模、多中心数据集的努力，从而限制了模型训练的规模和多样性²⁷。联邦学习 (Federated Learning) 作为一种潜在的解决方案，允许在不直接共享原始数据的情况下进行模型协同训练，有望在一定程度上缓解这一问题²⁵。
- **标注成本高昂与质量不一 (High Annotation Cost and Variable Quality)**：医学图像

的标注（如精确勾画病灶边界、标记解剖结构、对疾病进行分类等）通常需要经验丰富的临床专家来完成，这一过程耗时费力，成本高昂²⁷。此外，不同专家对于同一图像的判读和标注标准可能存在差异，导致标注结果的质量参差不齐，这会直接影响 AI 模型的训练效果和性能评估的可靠性。

- **数据异质性 (Data Heterogeneity)**：来自不同医疗机构、不同型号的影像设备、不同的采集协议和参数设置，甚至不同时期的图像数据，都可能存在显著的系统性差异（如图像分辨率、对比度、噪声水平等）⁹。这种数据异质性是导致 AI 模型从一个场景迁移到另一个场景时性能下降（即泛化能力差）的主要原因之一。开发能够适应这种异质性的鲁棒模型，或采用有效的数据标准化和协调方法，是当前研究的重要方向。
 - **潜在解决方案**：除了前述的联邦学习，合成数据生成技术（如使用生成对抗网络 GANs、变分自编码器 VAEs 或扩散模型生成逼真的医学图像）被认为是缓解数据稀缺和隐私问题的一种有前景的方法²⁸。此外，迁移学习（将在大规模通用数据集上预训练的模型微调到特定的小规模医学数据集上）、主动学习（智能选择最有价值的样本进行标注）、弱监督或自监督学习（利用未标注或部分标注数据进行学习）等技术也在积极探索中。

算法层面 (Algorithm Level)

- **模型泛化能力 (Model Generalizability)**：这是 AI 模型，特别是深度学习模型，在实际应用中面临的最大挑战之一。许多在特定训练数据集上表现优异的模型，当应用于来自不同医院、不同设备、不同人群或不同疾病谱的外部、独立测试数据集时，其性能可能会显著下降¹³。这种现象通常被称为过拟合 (overfitting)，即模型过度学习了训练数据中的特有噪声和模式，而未能捕捉到普适性的规律⁸。提升模型的泛化能力，使其能够在多样化的真实临床环境中稳定可靠地工作，是算法研究的核心目标。
- **模型可解释性与透明度 (Model Interpretability and Transparency - XAI)**：大多数先进的深度学习模型，如深度卷积神经网络，其内部工作机制复杂，决策过程往往像一个“黑箱”，难以被人类直观理解⁸。这种缺乏透明度不仅限制了临床医生对 AI 模型

输出结果的信任和接受程度（尤其是在高风险的医疗决策中），也使得难以发现和纠正模型潜在的错误逻辑或偏见。发展可解释 AI (XAI) 技术，如通过生成显著性图 (saliency maps) 来高亮显示对模型决策贡献最大的图像区域，或提供基于规则的解释，对于增强模型的可信度、促进临床采纳至关重要。

- **模型的鲁棒性与可靠性 (Model Robustness and Reliability)：**理想的 AI 模型应能抵抗输入数据中常见的各种扰动，如噪声、伪影、轻微的图像质量变化等，并保持输出结果的稳定性和一致性。然而，一些研究表明，某些 AI 模型对输入数据的微小、甚至人眼难以察觉的对抗性攻击 (adversarial attacks) 非常敏感，可能导致错误的预测。确保模型在复杂的真实临床环境中的鲁棒性和可靠性，是其安全有效应用的前提。
- **算法偏见 (Algorithmic Bias)：**如果用于训练 AI 模型的数据集在某些方面存在偏见（例如，特定种族、性别或年龄段的人群代表性不足，或者数据主要来源于特定社会经济水平的地区），那么模型很可能会学习并放大这些偏见，导致其在不同人群亚组上的性能表现出显著差异⁸。这不仅会影响模型的公平性，甚至可能加剧现有的医疗不平等现象。识别、量化和减轻算法偏见是 AI 伦理和技术研究的重要议题。
- **小样本学习问题 (Few-Shot Learning)：**对于许多罕见的心血管疾病，可用于训练 AI 模型的数据量非常有限（可能只有几十甚至几个病例）。在这种情况下，传统的深度学习方法往往难以奏效。如何利用有限的样本构建有效的 AI 模型，即小样本学习或零样本学习，是算法层面需要突破的难题。

临床转化与应用层面 (Clinical Translation and Application Level)

- **缺乏大规模前瞻性临床验证 (Lack of Large-Scale Prospective Clinical Validation)：**尽管已有大量回顾性研究和基于特定数据集的技术验证显示了 AI 在心血管影像分析中的潜力，但真正能够证明 AI 工具在真实临床环境中应用能够改善患者临床结局（如降低死亡率、减少并发症）或提高医疗服务成本效益的大规模、多中心、前瞻性随机对照试验 (RCT) 仍然相对缺乏⁸。这类高级别的临床证据是推动 AI 技术被广泛接受和纳入临床指南的关键。

- **临床工作流程整合 (Integration into Clinical Workflows)**：将 AI 工具无缝地集成到医院现有的信息系统（如 HIS、RIS）、影像归档和通信系统 (PACS) 以及临床医生的日常工作流程中，面临着诸多技术和操作层面的挑战¹⁰。这包括数据接口的兼容性、处理速度的实时性要求、用户界面的友好性、以及如何与医生原有的阅片和报告习惯相协调等。如果 AI 工具不能便捷地嵌入现有流程，其实用性将大打折扣。
- **监管审批与标准制定 (Regulatory Approval and Standardization)**：作为一种新型的医疗器械（或医疗器械软件 SaMD），AI 产品需要通过严格的监管审批才能进入临床应用。各国监管机构（如美国的 FDA、欧盟的 CE 认证机构）针对 AI/ML 驱动的医疗软件的审批路径和要求仍在不断发展和完善中¹⁰。目前，尚缺乏统一的 AI 模型性能评估标准、验证指南和质量控制体系，这给产品的开发、比较和监管带来了困难。技术成熟度水平 (Technology Readiness Level, TRL) 的概念被用来评估 AI 工具从初步研究到临床部署的成熟度，许多 AI 工具仍处于较低的 TRL 阶段，距离广泛应用尚有距离¹⁰。
- **成本效益分析 (Cost-Effectiveness Analysis)**：除了证明技术上的优越性，AI 解决方案还需要在经济学上证明其价值，即其带来的临床获益（如提高诊断准确率、减少不必要检查、改善患者预后）是否能够抵消其部署和使用的成本（包括软件采购、硬件升级、人员培训、系统维护等）¹⁰。缺乏有力的成本效益分析数据，会影响医疗机构采纳 AI 技术的积极性。
- **用户接受度与信任 (User Acceptance and Trust)**：临床医生是 AI 工具的最终用户，他们对 AI 的接受程度和信任度直接决定了 AI 能否在临床上成功推广。影响用户接受度的因素包括 AI 的性能表现、可解释性、易用性、与现有工作流程的兼容性，以及如何处理 AI 给出的建议与医生自身判断不一致的情况等¹⁰。
- **伦理与法律问题 (Ethical and Legal Issues)**：AI 在医疗领域的应用也带来了一系列新的伦理和法律问题，例如患者数据的隐私保护和所有权归属、当 AI 系统发生误诊或导致不良事件时的责任认定、如何确保算法的公平性和避免歧视、以及患者的知情同意权等¹⁰。这些问题需要跨学科的深入探讨和相应法规政策的完善。

这些挑战并非孤立存在，而是相互交织。例如，模型的“黑箱”特性（算法层面）会影响临床医生的信任度（临床应用层面），进而可能阻碍其获得监管机构的批准（监管层面）。同样，高质量数据的缺乏（数据层面）是导致模型泛化能力差和产生偏见（算法层面）的根本原因之一，而性能不佳或带有偏见的模型显然难以在临床上得到广泛应用。因此，克服这些瓶颈需要一个多维度、系统性的策略。

表 4：心血管影像 AI 的挑战与瓶颈

挑战类别	具体挑战	挑战描述	文献中讨论的潜在解决方案/缓解策略	关键例证来源
数据相关	数据稀缺性与多样性不足	缺乏大规模、高质量、多样化的标注数据训练模型，影响泛化能力。	合成数据生成 (GANs, VAEs) ²⁸ , 迁移学习, 主动学习, 联邦学习 ²⁵ , 数据增强。	27
	数据隐私与安全	医疗数据敏感性限制数据共享，阻碍多中心研究。	联邦学习 ²⁵ , 差分隐私, 安全多方计算, 数据脱敏。	27
	标注成本高昂与质量不一	专家标注耗时费力，标准不一影响数据质量。	半监督/弱监督/自监督学习, 主动学习, 众包标注与质量控制。	27
	数据异质性	不同设备、机构、协议导致图像数据差异，影	数据标准化与协调技术, 领域自适应	9



		响模型普适性。	应算法, 鲁棒性模型设计。	
算法相关	模型泛化能力差	模型在训练数据外的新数据上性能下降 (过拟合)。	更大数据集, 数据增强, 正则化技术, 领域自适应/泛化算法, 外部独立验证。	13
	模型可解释性不足 (XAI)	深度学习模型“黑箱”特性, 决策过程不透明, 影响信任。	可解释 AI 方法 (如 Grad-CAM, LIME, SHAP) ²⁵ , 构建本质可解释模型。	8
	模型鲁棒性与可靠性	模型对输入扰动敏感, 真实临床环境中性能不稳定。	对抗性训练, 数据增强, 模型集成, 不确定性量化。	
	算法偏见	训练数据偏见导致模型对特定人群性能差异, 加剧不平等。	偏见检测与缓解算法, 构建更具代表性的数据集, 公平性度量。	8
临床转化与应用	缺乏大规模前瞻性临床验证	多数研究为回顾性, 缺乏改善临床结局的 RCT 证据。	设计并实施高质量的前瞻性随机对照试验。	8
	临床工作流程整合困难	AI 工具与现有 HIS/PACS 系统	标准化数据接口, 关注用户体验设	10

		集成不畅, 影响易用性。	计, 与临床工作流程紧密结合。	
	监管审批与标准缺乏	AI 医疗器械审批路径仍在发展, 缺乏统一评估标准。	制定清晰的监管指南和性能评估标准, 推动行业标准建立。	10
	成本效益分析不足	缺乏 AI 解决方案经济学价值的有力证据。	进行严格的成本效益分析和卫生技术评估。	10
	用户接受度与信任问题	临床医生对 AI 的信任和采纳意愿受多因素影响。	加强 XAI 研究, 用户培训与教育, 明确 AI 在决策中的角色。	10
	伦理与法律考量	数据隐私、责任归属、算法公平性等问题。	制定伦理准则和法律框架, 加强跨学科讨论。	10

5. 过往研究的里程碑

心血管影像智能分析的发展并非一蹴而就, 而是建立在数十年来影像技术、计算机科学和临床医学不断进步的基础之上。回顾其发展历程中的关键里程碑, 有助于我们理解当前的技术水平和未来发展方向。

传统心脏影像分析方法的回顾

心脏影像学的历史可以追溯到 20 世纪中期。1973 年, Zaret 和 Strauss 利用放射性钾同位素首次实现了在静息和运动状态下对心肌灌注的无创显像, 尽管当时的图像质量在今天看来较为粗糙, 但它开启了功能性心脏成像的先河³²。在此后的近半个世纪里, 各种心

脏影像技术（如超声、CT、MRI、核医学）取得了飞速发展，使得医生能够从结构、功能、灌注乃至分子水平对心血管系统进行精细的探查³²。

在 AI 出现之前，心脏影像的定量分析主要依赖手动或半自动的方法。例如，在超声心动图上，医生需要手动勾画左心室心内膜边界来计算射血分数；在冠状动脉造影或 CCTA 图像上，需要手动测量血管的狭窄程度。这些方法虽然为临床诊断提供了重要的定量信息，但也存在耗时、主观性强、可重复性差等固有缺陷³²。

1991 年，Fryback 和 Thornbury 提出了一个评估医学影像技术价值的六个层次的证据框架，从最基础的技术层面（如图像分辨率）到最高层次的社会效益层面（如成本效益）³²。这一框架不仅适用于评估传统影像技术，也为评价新兴的 AI 影像分析技术的价值提供了理论指导。

超声心动图技术的发展本身也经历了一系列里程碑。从早期 Edler 和 Hertz 利用工业探伤仪进行的初步探索，到 Satomura 首次应用多普勒技术测量心脏运动，再到 Bom 等人开发出实时二维超声成像系统（Multiscan），以及 Feigenbaum 出版第一部超声心动图教科书，这些进展共同奠定了现代超声心动图的基础³³。

AI/机器学习引入医学影像的早期探索

在深度学习浪潮兴起之前，人工智能和机器学习技术就已经开始在医学影像分析领域进行探索。早期的计算机辅助诊断 (Computer-Aided Diagnosis, CAD) 系统主要基于传统的图像处理技术（如边缘检测、纹理分析）和经典的机器学习算法，如支持向量机 (Support Vector Machines, SVM)、随机森林 (Random Forests)、K 近邻 (K-Nearest Neighbors) 等⁶。这些系统在一些特定的任务上，如检测肺结节、乳腺钼靶图像中的微钙化灶等，取得了一定的成功，也积累了宝贵的经验。然而，这些传统方法的特征提取能力有限，通常需要人工设计和选择特征，且模型的泛化能力和处理复杂场景的能力相对较弱。

深度学习带来的革命性突破

大约从 2010 年代开始，以卷积神经网络 (CNN) 为代表的深度学习技术，凭借其强大的从原始数据中自动学习和提取分层特征的能力，在计算机视觉领域取得了革命性的突破，尤其是在 ImageNet 等大规模自然图像识别竞赛中的成功，极大地推动了深度学习技术向医学图像分析领域的迁移和应用⁶。

与传统机器学习方法相比，深度学习模型可以直接从像素级的原始图像数据中学习，避免了繁琐和次优的人工特征工程。其深层网络结构能够捕捉到从低级边缘、纹理到高级语义概念的复杂模式，从而在图像分割、分类、检测等任务上展现出远超传统方法的性能。正如一些文献所述，AI，特别是深度学习，有能力减少人为错误，节省临床工作流程中的时间，例如通过自动分割心脏结构；未来，AI 更有可能扩展诊断图像的信息价值，促进疾病检测、预后判断和临床决策⁶。一位专家曾表示：“十年前，我还在讲述 AI 将如何改变心脏病学实践的故事，而现在我们看到它确实正在带来巨大的改变。AI 算法最直接的影响已经体现在心脏成像领域。”¹³。

关键算法模型的提出与演进

深度学习在心血管影像分析中的成功，离不开一系列关键算法模型的提出和不断演进：

- **CNN 架构的演进**：从早期的 LeNet，到引发深度学习热潮的 AlexNet (2012)，再到更深、更复杂的 VGGNet、GoogLeNet (Inception 系列)、ResNet (残差网络，有效解决了深度网络训练困难的问题) 以及 DenseNet (密集连接网络) 等²⁵。这些经典 CNN 架构的不断优化，为医学图像特征提取和分类任务提供了强大的骨干网络。
- **U-Net 架构**：2015 年，Ronneberger 等人提出的 U-Net 架构，专门为医学图像分割设计。其对称的编码器-解码器结构以及创新的跳跃连接 (skip connections) 能够有效地结合深层语义信息和浅层细节信息，从而在像素级分割任务中取得优异性能¹²。U-Net 及其各种改进型（如 3D U-Net, V-Net, Attention U-Net, nnU-Net 等）已成为心脏结构（如心腔、心肌、血管）分割的主流模型。
- **生成对抗网络 (Generative Adversarial Networks, GANs)**：由 Goodfellow 等人在 2014 年提出，GANs 通过生成器和判别器之间的对抗学习，能够生成高度逼真的合

成图像。在医学影像领域，GANs 被广泛应用于数据增强（生成额外的训练样本以缓解数据稀缺问题）、图像去噪、超分辨率重建、跨模态图像转换等方面。

- **注意力机制 (Attention Mechanisms) 与 Transformer**：最初在自然语言处理领域取得巨大成功的注意力机制和 Transformer 模型，近年来也被引入到计算机视觉和医学图像分析中。它们能够更好地捕捉图像中的长距离依赖关系和关键区域信息，在某些任务上展现出超越传统 CNN 的潜力。

标志性研究成果与行业会议

随着深度学习技术的应用，心血管影像智能分析领域涌现出许多标志性的研究成果。例如，在 LVEF 自动评估⁵、特定心脏疾病（如肥厚型心肌病）的分类⁶、冠状动脉斑块的检测与量化等任务上，AI 模型的性能已达到甚至在某些方面超越了人类专家的平均水平。

学术会议在推动领域发展方面发挥了至关重要的作用。其中，国际医学图像计算与计算机辅助介入会议 (Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention, MICCAI) 是该领域最顶级的学术盛会之一³⁴。MICCAI 成立于 1998 年，由三个早期的相关国际会议合并而成，旨在汇聚来自计算机科学、机器人学、物理学和医学等多个学科的研究人员，共同探讨医学影像计算和计算机辅助介入的前沿方法与应用³⁷。MICCAI 及其相关的研讨会、挑战赛，为研究人员提供了一个展示最新成果、交流思想、促进合作的重要平台，极大地推动了深度学习等 AI 技术在医学影像分析中的快速发展和传播。

监管机构对 AI 医疗器械的初步认可与发展

AI 技术从实验室研究走向临床应用的最后一道关口是监管机构的审批。近年来，以美国食品药品监督管理局 (FDA) 为代表的各国监管机构，开始积极探索和建立针对 AI/ML 驱动的医疗软件的审评审批路径和指导原则，例如 FDA 的 De Novo 分类请求路径、510(k) 上市前通知路径以及预先确定变更控制计划 (PCCP) 等²²。

首批基于 AI 的心血管影像分析产品获得 FDA 等机构的批准上市，是该领域发展的重要里程碑，标志着技术从研究原型向临床实用产品的转化。例如，HeartFlow 公司的 FFRct

分析软件于 2014 年通过 FDA De Novo 路径获批³⁸，成为较早获得监管认可的 AI 心脏影像产品之一。Caption Health 公司的 Caption Guidance 软件于 2020 年通过 De Novo 路径获得 FDA 授权，成为首款获得 FDA 批准的实时 AI 引导医学影像采集系统²²。据统计，截至目前已有超过 160 种 AI 算法获得了 FDA 的许可，应用于心脏病学的诊断、影像分析和介入治疗等多个方面¹³。这些监管上的突破，不仅为后续 AI 产品的市场准入铺平了道路，也反映了监管机构对 AI 技术在提升医疗质量和效率方面潜力的认可，同时也对产品的安全性和有效性提出了严格要求，从而塑造了整个行业的发展方向。

6. 产业化案例

AI 在心血管影像分析领域的快速发展，催生了一批专注于技术创新和商业转化的公司。这些公司通过将先进的 AI 算法与临床需求相结合，开发出多样化的产品和服务，正在逐步改变心血管疾病的诊疗模式。

国际领先的 AI 心血管影像公司及其核心产品介绍

以下是一些在 AI 心血管影像领域具有代表性的国际公司及其核心产品：

- **HeartFlow (美国)：**
 - **核心技术与产品：**HeartFlow 公司的旗舰产品是 **HeartFlow FFRct Analysis**，这是一种基于冠状动脉 CT 血管成像 (CCTA) 数据，利用 AI 和计算流体动力学进行无创血流储备分数 (FFR) 评估的技术。它能够帮助医生判断冠状动脉狭窄是否导致心肌缺血，从而指导是否需要需要进行有创的介入治疗¹⁵。此外，HeartFlow 还推出了 **Plaque Analysis**，利用 AI 对 CCTA 图像中的冠状动脉斑块进行精确的量化和表征，包括斑块负荷、成分（钙化、非钙化、低密度）等¹⁵。
 - **价值主张：**提供无创、精准的冠心病诊断工具，旨在减少不必要的有创血管造影检查，优化治疗决策，改善患者预后，并降低医疗成本¹⁵。
 - **FDA 状态：**FFRct Analysis 于 2014 年通过 FDA De Novo 途径获得批准；Plaque Analysis 于 2024 年获得 FDA 批准³⁸。
 - **商业模式：**主要采用软件即服务 (SaaS) 的模式，对每次分析收取费用，与全球



多家医院和影像中心合作⁴⁰。

- **Cleerly (美国) :**

- **核心技术与产品 :** Cleerly 专注于利用 AI 对 CCTA 图像进行全面的冠状动脉粥样硬化分析。其核心技术包括 **AI-QCT (AI-driven Quantitative Computed Tomography)**, 用于定量评估斑块特征, 以及 **Cleerly ISCHEMIA**, 该产品整合了 37 项心脏健康指标, 通过机器学习模型来评估冠状动脉缺血的可能性¹⁸。
- **价值主张 :** 提供对冠状动脉疾病的深度表型分析, 识别高风险患者, 并特别关注和解决女性心脏健康评估中存在的性别差异问题, 致力于通过早期和精准的诊断预防心脏病发作¹⁸。
- **FDA 状态 :** Cleerly ISCHEMIA 已获得 FDA 批准¹⁸。其 AI-QCT 斑块分析技术也已应用于临床。
- **商业模式 :** 向医疗机构提供基于 CCTA 的 AI 分析服务。

- **Ultromics (英国) :**

- **核心技术与产品 :** Ultromics 开发了基于超声心动图的 AI 分析平台 **EchoGo®**。其主要产品包括 **EchoGo® Heart Failure**, 这是一款获得 FDA 突破性设备认定的 AI 工具, 用于辅助诊断射血分数保留型心力衰竭 (HFpEF)²³。此外, **EchoGo® Core** 能够自动完成 LVEF 等关键心脏功能参数的测量。
- **价值主张 :** 旨在提高 HFpEF 等复杂心脏疾病的诊断准确性和效率, 优化超声心动图的工作流程, 支持精准心脏病学的实践²³。
- **FDA 状态 :** EchoGo® Heart Failure 于 2022 年获得 FDA 批准, 并被授予突破性设备称号²³。EchoGo® Core 也已获得监管批准。
- **报销 :** 在美国, EchoGo® Heart Failure 已获得相应的 NTAP (新技术附加支付) 和 HCPCS 代码, 支持其在住院和门诊环境下的报销²³。

- **Circle Cardiovascular Imaging (Circle CVI) (加拿大) :**

- **核心技术与产品 :** Circle CVI 提供全面的心脏 MR 和 CT 影像后处理分析软件平台 **cvi42®**。该平台集成了先进的 AI 功能, 能够进行图像分割、心功能量化、心肌组织表征、冠状动脉斑块分析, 以及为 TAVR/TMVR 等介入手术提供术前规划支持²⁴。



- **价值主张**：为临床医生提供一个强大、易用的多模态心脏影像后处理解决方案，以提升诊断工作的效率和准确性。
- **FDA 状态**：Circle CVI 拥有多个针对其 cvi42®软件模块的 FDA 510(k)许可。最新的许可是针对其心脏 CT 功能分析模块，于 2024 年获得²⁴。
- **合作**：与 GE Healthcare 等主要的医学影像设备制造商建立了全球性的许可和分销合作关系⁴³。
- **Caption Health (美国，已被 GE HealthCare 收购)：**
 - **核心技术与产品**：Caption Health 开发了 **Caption AI** 平台，其核心产品包括 **Caption Guidance™**和 **Caption Interpretation™**。Caption Guidance™是首款获得 FDA De Novo 授权的 AI 软件，能够为非超声专业人员提供实时的、交互式的指导，帮助他们采集诊断质量的心脏超声图像²²。Caption Interpretation™则利用 AI 自动对采集到的超声图像进行分析，并计算左心室射血分数 (LVEF) 等参数。
 - **价值主张**：旨在通过 AI 赋能，使更多的医疗专业人员（即使没有丰富的超声经验）也能够进行高质量的心脏超声检查，从而扩大超声检查的可及性，尤其是在急诊、重症监护和基层医疗等床旁即时检测 (POCT) 场景²²。
 - **FDA 状态**：Caption Guidance™于 2020 年获得 FDA De Novo 授权²²；Caption Interpretation™的多个版本也已获得 FDA 510(k)许可³⁹。
- **Arterys (美国，已被 Tempus 收购)：**
 - **核心技术与产品**：Arterys 打造了一个基于云的医学影像 AI 平台，提供包括 **Cardio AI**（用于心脏 MR 影像分析，如血流动力学、心室功能评估）、**Lung AI**、**Neuro AI** 在内的多个 AI 应用模块⁴⁴。该平台允许用户将领先的 AI 临床应用直接整合到现有的 PACS 或 EMR 工作流程中。
 - **价值主张**：提供可从任何经验证设备通过云端访问的 AI 解决方案，实现更快的性能、便捷的部署，并确保数据安全，旨在改善医生体验、诊断准确性和治疗效果⁴⁴。
 - **FDA 状态**：其 Cardio AI 等多个模块已获得 FDA 的许可。
- **Us2.ai (新加坡/美国)：**



- **核心技术与产品：** Us2.ai 专注于开发全自动的 AI 驱动超声心动图分析软件。该软件能够快速（号称 2 分钟内完成分析，整体工作流程 20-30 分钟）生成包含多达 45 项参数的完整超声心动图报告，包括心腔容积、射血分数、心肌应变分析、主动脉瓣狭窄评估等，且具有 100% 的可重复性⁴⁶。
- **价值主张：** 旨在大幅缩短超声心动图的分析时间，提高分析的标准化和可重复性，应对全球范围内超声医师资源短缺的问题，并为临床提供更丰富的决策数据⁴⁶。
- **FDA 状态：** 其 Us2.v2 软件已获得 FDA 510(k) 许可⁴⁷。
- **集成：** 可通过 Viz.ai 等 AI 平台进行集成，或直接与超声设备制造商（如 Fujifilm）合作嵌入设备⁴⁶。
- **Caristo Diagnostics (英国)：**
 - **核心技术与产品：** Caristo Diagnostics 的核心技术是利用 AI 分析 CCTA 图像中的血管周围脂肪组织衰减特征，以评估冠状动脉炎症。其产品包括 **CaRi-Plaque™**，用于辅助 CCTA 图像中的斑块评估；以及 **CaRi-Heart®**（已获 CE 认证），用于评估冠状动脉炎症并提供风险评分¹⁷。
 - **价值主张：** 通过识别和评估 CCTA 图像中的冠状动脉斑块及潜在的血管炎症，实现更主动、更个性化的心脏病预防策略¹⁷。
 - **FDA 状态：** CaRi-Plaque™ 于 2025 年获得 FDA 许可¹⁷。
- **DESKi (法国)：**
 - **核心技术与产品：** DESKi 公司开发了 **HeartFocus™**，这是一款 AI 赋能的心脏超声检查软件，旨在指导经验不足的医疗专业人员（包括新手）采集临床诊断级别的超声心动图图像²¹。
 - **价值主张：** 致力于使更多的医护人员，特别是在医疗资源相对匮乏的偏远地区和社区，能够进行高质量的心脏超声检查，从而促进早期诊断和及时治疗²¹。
 - **FDA 状态：** HeartFocus™ 已获得 FDA 许可，并批准了其预定变更控制计划 (PCCP)²¹。
- **DiA Imaging Analysis (以色列)：**
 - **核心技术与产品：** DiA Imaging Analysis 提供一系列基于 AI 的超声图像分析解

决方案。其产品之一 **LVivo IQS™** 是一款 AI 驱动的、厂商中立的软件，用于在超声图像采集过程中提供实时质量反馈，帮助用户获取高质量的图像⁴⁸。公司还提供其他用于自动量化心脏功能的 AI 工具。

- **价值主张：**旨在通过 AI 技术提升超声图像的采集质量和分析效率，从而提高诊断的准确性和一致性。
- **FDA 状态：**LVivo IQS™于 2023 年获得 FDA 510(k)许可⁴⁸。

这些案例清晰地展示了 AI 技术从研究走向市场的多样化路径，有的专注于特定的高级后处理分析（如 HeartFlow 的 FFRct），有的致力于改进图像采集这一前端环节（如 Caption Health 的 Guidance），还有的则提供全面的自动化分析平台（如 Us2.ai）。FDA 的批准对于这些公司而言，不仅是进入市场的通行证，更是对其技术安全性和有效性的重要背书，是其在激烈市场竞争中建立临床信任和获得商业成功的关键因素。

下表汇总了部分主要的商业化 AI 心血管影像解决方案：

表 3：主要商业化 AI 心血管影像解决方案

公司名称	产品名称(部分)	主要功能/适应症	成像模态	FDA 批准状态 (年份, 类型)	主要特点/价值主张
HeartFlow	FFRct Analysis, Plaque Analysis	无创 FFR 评估, 冠脉斑块量化与表征	CCTA	FFRct (2014, De Novo), Plaque (2024)	减少有创检查, 指导 CAD 治疗决策 ¹⁵
Cleerly	Cleerly ISCHEMIA, AI-QCT	冠脉缺血可能性评估, 斑块全面表型分析	CCTA	ISCHEMIA ¹⁸	精准 CAD 风险评估, 关注女性心脏健康 ¹⁸



Ultromics	EchoGo Heart Failure, EchoGo Core	HFpEF 辅助诊断, LVEF 等参数自动测量	超声心动图	Heart Failure ⁴²	提高 HFpEF 诊断准确率, 优化超声 workflow ²³
Circle CVI	cvi42	心脏 MR/CT 后处理 (分割, 功能, 斑块, TAVR/TMVR 规划)	CMR, CT	多个 510(k) ²⁴	全面多模态心脏影像后处理平台 ²⁴
Caption Health	Caption Guidance, Caption Interpretation	AI 引导超声图像采集, AI 自动 LVEF 评估	超声心动图	Guidance ²² , Interpretation (多个 510(k) ³⁹)	赋能非专业人员进行高质量超声检查 ²²
Arterys (Tempus)	Cardio AI	心脏 MR 分析 (血流, 功能等)	CMR	FDA 批准	基于云的 AI 平台, 集成 workflow ⁴⁴
Us2.ai	Us2.v2	全自动超声心动图报告 (45 项参数, 含应变)	超声心动图	510(k)批准 ⁴⁷	极速分析, 提高效率 and 可重复性 ⁴⁶
Caristo Diagnostics	CaRi-Plaque	AI 辅助 CCTA 斑块评估, 冠脉炎症评估	CCTA	CaRi-Plaque ¹⁷	主动式、个性化心脏病预防 ¹⁷
DESKi	HeartFocus	AI 指导新手	超声心动图	FDA 批准 ²¹	扩大高质量超

		进行临床级心脏超声检查			声可及性 ²¹
DiA Imaging Analysis	LVivo IQS	AI 辅助超声图像采集质量控制	超声心动图	FDA 批准 ⁴⁸	提升超声图像质量和分析准确性 ⁴⁸

商业模式与市场前景分析

AI 心血管影像公司的商业模式呈现多样化趋势，常见的包括：

- **软件即服务 (SaaS)：** 公司提供基于云的 AI 分析服务，医疗机构按次分析付费或按期订阅。HeartFlow 的 FFRct 分析即是典型代表⁴⁰。这种模式降低了医疗机构的初始投入成本，便于快速部署和更新。
- **平台授权/软件销售：** 公司将其 AI 软件授权给医疗机构或影像设备制造商，后者将其集成到自身的系统或设备中。Circle CVI 的 cvi42 平台与 GE Healthcare 的合作属于此类⁴³。
- **与设备制造商捆绑销售：** AI 软件直接预装在新的影像设备中，作为设备的一个增值功能。Us2.ai 与 Fujifilm 的合作，以及 DESKi 与 Butterfly Network 的合作，体现了这一趋势²¹。
- **基于云的 AI 平台/市场：** 一些公司致力于打造开放的 AI 平台或 AI 应用市场，允许医疗机构接入并使用来自不同开发者的多种 AI 工具。Arterys (现为 Tempus 的一部分) 的云平台⁴⁴ 和 Us2.ai 通过 Viz.ai 平台提供服务⁴⁶ 是这方面的例子。这种模式有望提高 AI 解决方案的可及性、可扩展性和互操作性。

心血管影像 AI 市场前景广阔，其驱动因素主要包括：

- **CVD 患病率持续上升：** 全球范围内，尤其是老龄化社会，CVD 的发病率和患病率居高不下，对高效、精准的诊断工具需求旺盛。
- **对精准医疗的需求日益增长：** 临床实践越来越强调个体化治疗，AI 能够从影像中提取更丰富、更深层的信息，为精准诊断、风险分层和治疗选择提供支持。

- **医疗 AI 技术的不断进步**：深度学习算法的持续优化、算力的提升以及可用数据的增加，为开发更强大、更可靠的 AI 应用奠定了基础。
- **医疗系统降本增效的压力**：AI 有望通过自动化繁琐任务、减少不必要检查、优化工作流程等方式，帮助医疗机构降低运营成本，提高服务效率。

然而，市场的发展也面临一些挑战：

- **报销覆盖和支付水平**：AI 影像分析服务的医保报销政策尚不完善，覆盖范围和支付标准因地区和具体技术而异，这直接影响医疗机构的采购意愿和商业公司的盈利能力¹³。
- **临床医生的接受和采纳速度**：尽管 AI 潜力巨大，但临床医生对其的接受和信任建立需要一个过程，这涉及到对 AI 性能的验证、可解释性的要求、以及与现有工作习惯的磨合。
- **数据安全和隐私法规的遵从**：严格的数据保护法规对 AI 公司的数据处理和模型部署提出了高要求。
- **不同医疗系统间的集成和互操作性问题**：将 AI 解决方案无缝集成到各个医院多样化的 IT 基础设施中仍是一个技术难题。

未来，心血管影像 AI 市场预计将呈现以下趋势：

- **从单点解决方案向平台化、生态化发展**：市场将逐渐从提供针对特定任务的孤立 AI 工具，转向构建能够整合多种 AI 应用、覆盖影像全流程的综合性平台或生态系统。
- **AI 与其他技术的深度融合**：AI 将与机器人技术（如机器人辅助介入）、可穿戴设备（用于连续生理监测）、基因组学（用于多组学风险评估）、增强现实/虚拟现实（用于手术导航和培训³⁶）等进一步融合，创造新的诊疗模式。
- **更关注临床结局和经济学价值的证明**：市场竞争和监管要求将推动 AI 公司更加注重通过严格的临床试验证明其产品不仅在技术上先进，而且能够带来切实的临床获益和经济效益。
- **加强合作与生态构建**：AI 初创公司、大型医疗设备制造商、科研机构、临床中心之间的合作将更加紧密，共同推动技术的研发、验证、推广和应用²¹。这种生态系统的

构建对于加速创新和市场渗透至关重要。

7. 总结与展望

对当前研究现状与产业化进展的总结

心血管影像智能分析领域在过去十年中取得了令人瞩目的进展。以深度学习为核心的人工智能技术，已经从最初的理论探索和实验室研究，迅速发展到现在能够解决实际临床问题，并催生了一系列商业化的产品和服务。AI 在提高心血管疾病诊断的准确性和一致性、提升影像分析的工作效率、辅助临床医生进行复杂决策等方面展现出巨大的核心价值。无论是对心脏结构和功能的精确量化，还是对冠状动脉病变的精细评估，抑或是对心力衰竭等复杂综合征的辅助诊断，AI 都显示出超越传统方法的潜力。

然而，尽管成就斐然，当前的研究和应用仍面临诸多挑战。在数据层面，高质量、大规模、多样化且经过良好标注的医学影像数据集的匮乏，以及数据隐私和共享的难题，依然是制约 AI 模型性能和泛化能力的主要瓶颈。在算法层面，模型的泛化能力、可解释性、鲁棒性以及如何避免和消除算法偏见，是亟待解决的关键技术问题。在临床转化和应用层面，如何将 AI 工具无缝集成到复杂的临床工作流程中，如何通过大规模前瞻性试验证明其临床有效性和成本效益，如何获得监管机构的批准并建立完善的行业标准，以及如何提升临床医生的接受度和信任度，都是 AI 技术能否真正落地并广泛惠及患者的关键。

未来发展趋势与潜在突破方向

展望未来，心血管影像智能分析领域将继续沿着以下趋势发展，并有望在多个方向取得突破：

- **更强大的 AI 模型：**
 - **多模态融合 AI：**开发能够有效整合来自不同影像模态（如 CT、MRI、超声、PET）、临床记录（EMR）、实验室检查、基因组学、蛋白质组学、甚至可穿戴设备采集的生理信号等多源异构数据的 AI 模型，以期获得对患者状态更全面、更精准的理解。
 - **可解释 AI (XAI) 的成熟与普及：**XAI 技术将持续发展，从提供简单的可视化解释



（如热力图）向提供更深层次、更符合临床逻辑的因果解释和交互式探索工具演进，从而增强医生对 AI 决策的理解和信任。

- **联邦学习与隐私保护计算的广泛应用：**为解决数据孤岛和隐私问题，联邦学习、差分隐私、同态加密等隐私保护计算技术将在多中心 AI 模型训练中发挥越来越重要的作用。
- **自监督/无监督/弱监督学习的突破：**致力于减少对大规模、精细标注数据的依赖，利用海量的未标注或部分标注数据进行模型预训练或直接学习，从而降低数据获取成本，提高模型对新任务的适应能力。
- **更广泛的临床应用场景：**
 - **从诊断向更早期筛查和预防拓展：**利用 AI 进行机会性筛查（如在胸部 CT 中筛查冠脉钙化），或基于多因素构建精准的长期风险预测模型，实现对 CVD 的极早期预警和个性化预防。
 - **更精准的预后预测和个性化治疗指导：**AI 不仅辅助诊断，还将更深入地参与到患者预后评估和治疗方案的个体化定制中，例如预测特定治疗（药物、介入、手术）的反应和获益。
 - **AI 在介入手术导航与机器人辅助操作中的深化应用：**AI 将与影像引导介入技术和手术机器人更紧密地结合，实现术中实时智能导航、器械精准操控、并发症风险预警等，提高复杂心血管介入治疗的安全性和有效性³⁰。
- **更智能的工作流程与临床决策支持：**
 - **AI 驱动的全自动报告系统：**实现从影像数据输入到结构化、图文并茂、包含关键发现和 AI 辅助诊断意见的报告自动输出，极大解放医生。
 - **智能任务分配与优先级排序：**AI 根据影像的紧急程度或阳性发现自动对阅片任务进行优先级排序，确保危急重症患者得到及时处理。
 - **与 EMR/PACS 的深度无缝集成：**AI 工具将不再是孤立的插件，而是作为核心组件深度嵌入到医院信息系统和影像系统中，实现数据的自动流转、结果的即时反馈和决策支持信息的便捷获取。
- **新兴技术的融合创新：**

- **AI 与增强现实/虚拟现实 (AR/VR) 的结合**：为术者提供沉浸式的术前规划、术中导航和远程指导体验；为医学生提供逼真的模拟培训环境³⁶。
- **AI 与数字孪生 (Digital Twin) 的结合**：构建患者个体化的心脏数字孪生模型，用于模拟疾病进展、预测治疗反应、优化治疗方案。
- **高度关注公平性、伦理与责任的 AI**：
 - **致力于识别和消除算法偏见**：确保 AI 技术的发展和應用能够公平地惠及所有不同种族、性别、年龄和社会经济背景的人群，避免加剧医疗不平等。
 - **建立完善的 AI 伦理规范和监管框架**：针对数据隐私、算法透明度、责任归属、知情同意等关键伦理法律问题，制定清晰的指导原则和监管政策，保障 AI 在医疗领域的健康、安全和可持续发展。

一个重要的趋势是，业界和学术界对 AI 角色的认知正从“AI 取代人类”转变为“AI 增强人类”⁷。AI 被越来越多地视为临床医生的强大助手和合作伙伴，旨在通过自动化重复性任务、提供肉眼难以察觉的洞察、辅助复杂决策等方式，来提升医生的能力和效率，而不是完全取代其专业判断。这种人机协同的理念将指导未来 AI 系统的设计和应用模式。

推动智能心血管影像分析健康发展的建议

为了克服当前挑战，抓住未来机遇，推动智能心血管影像分析技术持续健康发展并最终广泛服务于临床，需要多方面的协同努力：

1. **加强高质量、标准化、可共享的多中心数据库建设**：这是训练和验证稳健 AI 模型的基础。应鼓励建立符合伦理和法规要求的大规模、多样化、经过良好标注和管理的医学影像数据库，并探索安全的数据共享机制（如通过联邦学习）。
2. **鼓励跨学科深度合作**：心血管影像 AI 的发展离不开临床医学专家、计算机科学家、生物医学工程师、统计学家、伦理学家和法学专家等不同领域人才的紧密合作与知识融合。
3. **制定和完善 AI 医疗器械的评测标准、临床试验指南和监管政策**：建立统一、透明、科学的 AI 产品性能评估标准和临床验证路径，为技术创新和市场准入提供清晰指引，同时保障患者安全。

4. **高度重视临床真实世界研究 (Real-World Studies)**：在 AI 产品获得初步监管批准后，应继续开展大规模的真实世界研究，评估其在常规临床实践中的实际效用、安全性、成本效益以及对患者长期结局的影响。这是检验 AI 技术“最后一公里”价值的关键。
5. **加强 AI 人才培养和用户培训**：培养既懂医学又懂 AI 的复合型人才；同时，加强对临床医生的 AI 素养培训，使其能够正确理解、有效使用并批判性评价 AI 工具。
6. **推动产学研用协同创新，加速成果转化**：鼓励学术界、产业界和医疗机构之间的紧密合作，建立畅通的成果转化渠道，将前沿的科研成果快速转化为能够解决临床实际问题的产品和服务，并确保其能够无缝集成到临床工作流程中，克服所谓的“最后一公里”难题，即从技术可行到临床实用并产生实际价值的挑战¹⁰。

最终，通过 AI 技术的赋能，心血管影像分析有望从传统的形态学评估和滞后的事件反应，转向更早期的风险预测、更精准的病生理机制洞察和更主动的预防性干预，从而在根本上改变心血管疾病的防治格局，为实现“健康心脏”的宏伟目标贡献力量¹⁵。

8. 参考文献

- 9 AHA Journals. (2024). Value Creation Through Artificial Intelligence and Cardiovascular Imaging: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*, CIR.0000000000001202.
- 7 Oikonomou, A., et al. (2024). Artificial intelligence in cardiovascular imaging: A rapidly evolving clinical reality. *European Heart Journal - Imaging Methods and Practice*, 2(4), qyae136.
- 2 Wikipedia. Cardiovascular disease.
- 1 World Health Organization. Cardiovascular diseases (CVDs).
- 3 PubMed. (2024). Advanced cardiac imaging modalities: An overview for primary care physicians. *South Dakota Medicine*, 77(5), 209-215.
- 4 Cleveland Clinic. Cardiac Imaging.
- 10 Commandeur, F., et al. (2024). Artificial Intelligence in Cardiac CT and MRI: A State-of-the-Art Review From the SCCT and SCMR. *Radiology*, 240516.
- 11 Professional Heart Daily | American Heart Association. (2024). Value Creation Through Artificial Intelligence and Cardiovascular Imaging.
- 12 Chen, C., et al. (2020). Deep Learning for Cardiac Image Segmentation: A Review. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*, 7, 25.
- 19 Khened, M., et al. (2024). Deep Learning for Semantic Segmentation of Cardiac MRI.

arXiv:2401.09980.

15 HeartFlow. Plaque Analysis: Reveal the True Plaque Burden.

16 Stony Brook University News. (2024). Stony Brook Medicine Pioneers Use of AI Technology for Heart Disease Diagnosis on Long Island.

5 Zhu, Y., et al. (2024). Artificial intelligence-assisted left ventricular opacification for assessing left ventricular ejection fraction: a retrospective and prospective study. *Cardiovascular Ultrasound*, 22(1), 32.

14 Tsimploulis, A., et al. (2024). Real-time artificial intelligence-enabled handheld ultrasound for the calculation of left ventricular ejection fraction by oncology staff. *European Heart Journal - Digital Health*, 5(3), 278-286.

7 Oikonomou, A., et al. (2024). Artificial intelligence in cardiovascular imaging: A rapidly evolving clinical reality. *European Heart Journal - Imaging Methods and Practice*, 2(4), qyae136. 7

6 Dey, D., et al. (2020). Artificial Intelligence in Cardiovascular Imaging: JACC State-of-the-Art Review. *Journal of the American College of Cardiology*, 75(13), 1323-1341.

34 MICCAI. (2023). MICCAI 2023 Papers.

35 Academic Press. (2023). *Deep Learning for Medical Image Analysis*, Second Edition.

8 Ouyang, D., et al. (2023). Deep Learning for Cardiovascular Imaging: A Review. *JAMA Cardiology*, 8(11), 1089-1098.

20 ResearchGate. (2023). Deep Learning for Cardiovascular Imaging: A Review..8

10 Commandeur, F., et al. (2024). Artificial Intelligence in Cardiac CT and MRI: A State-of-the-Art Review From the SCCT and SCMR. *Radiology*, 240516. (Used for challenges and TRL).

27 Narula, S., et al. (2024). Challenges for augmenting intelligence in cardiac imaging. *The Lancet Digital Health*, 6(10), e739-e748.

28 ResearchGate. (2024). Overcoming data scarcity in medical imaging using synthetic data.

29 Alaskar, H., et al. (2024). A GPT-Driven Synthetic Data Generation and Feature Engineering Pipeline for Addressing Data Scarcity in Medical Machine Learning. *Big Data and Cognitive Computing*, 15(5), 264.

26 Alshazly, H., et al. (2025). Explainable Deep Learning for Medical Image Analysis: A Comprehensive Review of Recent Trends and Future Challenges. arXiv:2503.08420v1.

25 Ali, A., et al. (2025). Explainable federated learning with an efficient CNN model for brain tumor classification using fused MRI images. *Frontiers in Oncology*, 15, 1535478.

30 Xanthopoulos, A., et al. (2024). Artificial Intelligence in Cardiology: Current Applications, Future Perspectives, and an Appraisal of Challenges and Limitations. *Journal of Cardiovascular Development and Disease*, 11(5), 148.

31 Frontiers Media. (2022). Translating artificial intelligence into clinical use within cardiology. Research Topic.

32 Heston, T.F., & Bhasin, M. (2020). The Evolution of Cardiac Imaging: A Story of Evidence. *Cureus*, 12(7), e9007.

33 B<x_bin_347>, J.E. (2022). The history of echocardiography. *Echo Research and Practice*, 9(1), R1-R15.

- 13 Cardiovascular Business. (2024). Exploring the evolution of AI in cardiology.
- 8 Ouyang, D., et al. (2023). Deep Learning for Cardiovascular Imaging: A Review. JAMA Cardiology, 8(11), 1089-1098..8
- 36 MICCAI. (2025). CLINICCAI - Clinical Translation of Medical Image Computing and Computer-Assisted Interventions.
- 37 Wikipedia. The MICCAI Society.
- 17 Cardiovascular Business. (2025). FDA clears AI-assisted CCTA software that assesses plaques for signs of heart disease.
- 21 Business Wire. (2025). FDA Grants Clearance for HeartFocus, the Transformative AI-powered Cardiac Imaging Software.
- 38 HeartFlow. About Us.
- 40 Vizologi. HeartFlow Business Model Canvas.
- 18 Cleerly. ISCHEMIA Reinvented.
- 41 Cleerly. (2025). New Findings from the CONFIRM2 Registry Reveal Significant Gender Disparities in Coronary Plaque Features and Associated Risks for Major Adverse Cardiovascular Events.
- 23 Ultromics. EchoGo® Heart Failure.
- 42 Ultromics. (2022). Ultromics receives FDA clearance for its breakthrough device for HFpEF detection.
- 24 AuntMinnie.com. (2024). FDA approves Circle's new cardiac CT function module.
- 43 Diagnostic and Interventional Cardiology (DAIC). (2016). Circle Cardiovascular Imaging and GE Healthcare Enter Global Licensing and Distribution Agreement.
- 50 Imaging Technology News (ITN). (2025). Koios Medical, iCAD Work to Expand AI-Powered Breast Cancer Detection.
- 51 YouTube. (Koios Medical). How Koios Medical decides on focus areas and expansion.
- 44 Arterys. Medical Imaging Cloud AI for Radiology | Arterys.
- 45 Alma Medical. Cardio AI - Arterys.
- 39 Diagnostic and Interventional Cardiology (DAIC). (2020). FDA Clears Caption Health AI-assisted Point-of-care Ejection Fraction Evaluation.
- 22 PR Newswire. (2020). FDA Grants Caption Health Landmark Authorization for First AI-Guided Image Acquisition System.
- 48 Diagnostic and Interventional Cardiology (DAIC). (2023). DiA Received FDA Clearance for New AI Software, Helping Ultrasound Users Capture High-Quality Images.
- 49 Diagnostic and Interventional Cardiology (DAIC). (2023). DiA Received FDA Clearance for New AI Software, Helping Ultrasound Users Capture High-Quality Images..48
- 46 Us2.ai. Us2.ai's AI-Echo Integration Pathways.
- 47 Us2.ai. (2025). Us2.ai 2024 Year in Review.
- 24 AuntMinnie.com. (2024). FDA approves Circle's new cardiac CT function module.
- 18 Cleerly. (2025). ISCHEMIA Reinvented.
- 23 Ultromics. (2025). EchoGo® Heart Failure.
- 24 AuntMinnie.com. (2024). FDA approves Circle's new cardiac CT function module.

引用的著作

1. Cardiovascular diseases - World Health Organization (WHO), 访问时间为 六月 11, 2025, <https://www.who.int/health-topics/cardiovascular-diseases>
2. Cardiovascular disease - Wikipedia, 访问时间为 六月 11, 2025, https://en.wikipedia.org/wiki/Cardiovascular_disease
3. Advanced Cardiac Imaging Modalities: A Brief Review for the Primary Care Physician, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39841798>
4. Cardiac Imaging: Types, Uses and Procedure Details - Cleveland Clinic, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://my.clevelandclinic.org/health/diagnostics/16836-cardiac-imaging>
5. Assessment of left ventricular ejection fraction in artificial intelligence based on left ventricular opacification - PMC, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11179548/>
6. Artificial Intelligence in Cardiovascular Imaging - PMC, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7350824/>
7. Advancements and applications of artificial intelligence in cardiovascular imaging: a comprehensive review - Oxford Academic, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://academic.oup.com/ehjimp/article/2/4/qyae136/7924151>
8. Deep Learning for Cardiovascular Imaging: A Review - PubMed, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37728933/>
9. Value Creation Through Artificial Intelligence and Cardiovascular Imaging: A Scientific Statement From the American Heart Association | Circulation, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000001202>
10. Use of AI in Cardiac CT and MRI: A Scientific Statement from the ESCR, EuSoMII, NASCI, SCCT, SCMR, SIIM, and RSNA, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.240516>
11. Value Creation Through Artificial Intelligence and Cardiovascular Imaging, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://professional.heart.org/en/science-news/value-creation-through-artificial-intelligence-and-cardiovascular-imaging>
12. Deep Learning for Cardiac Image Segmentation: A Review - Frontiers, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://www.frontiersin.org/journals/cardiovascular-medicine/articles/10.3389/fcvm.2020.00025/full>
13. Exploring the evolution of AI in cardiology - Cardiovascular Business, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://cardiovascularbusiness.com/topics/artificial-intelligence/exploring-evolution-ai-cardiology>



14. Artificial intelligence-assisted evaluation of cardiac function by oncology staff in chemotherapy patients | European Heart Journal - Digital Health | Oxford Academic, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://academic.oup.com/ehjdh/article/5/3/278/7615240>
15. Plaque Analysis - Heartflow, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://www.heartflow.com/heartflow-one/plaque/>
16. Stony Brook Medicine Pioneers Use of AI Technology for Heart Disease Diagnosis on Long Island - SBU News, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://news.stonybrook.edu/newsroom/press-release/medical/stony-brook-medicine-pioneers-use-of-ai-technology-for-heart-disease-diagnosis-on-long-island/>
17. FDA clears AI-assisted CCTA software that assesses plaques for signs of heart disease, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://cardiovascularbusiness.com/topics/cardiac-imaging/computed-tomography-ct/fda-clears-ai-assisted-ccta-software-assesses-plaques-signs-heart-disease>
18. Ischemia Heart Scan Analysis. Reinvented. - Cleerly, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://cleerlyhealth.com/ischemia-reinvented>
19. A Comparative Analysis of U-Net-based models for Segmentation of Cardiac MRI - arXiv, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://arxiv.org/abs/2401.09980>
20. Deep Learning for Cardiovascular Imaging: A Review | Request PDF - ResearchGate, 访问时间为 六月 11, 2025, https://www.researchgate.net/publication/374068350_Deep_Learning_for_Cardiovascular_Imaging_A_Review
21. FDA Grants Clearance for HeartFocus, the Transformative AI-powered Cardiac Imaging Software - Business Wire, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://www.businesswire.com/news/home/20250415792892/en/FDA-Grants-Clearance-for-HeartFocus-the-Transformative-AI-powered-Cardiac-Imaging-Software>
22. FDA Grants Caption Health Landmark Authorization for First AI-Guided Image Acquisition System - PR Newswire, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://www.prnewswire.com/news-releases/fda-grants-caption-health-landmark-authorization-for-first-ai-guided-image-acquisition-system-301001106.html>
23. Next-generation Echocardiography is here - Ultromics, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://www.ultromics.com/products/echogo-heart-failure>
24. FDA approves Circle's new cardiac CT function module | AuntMinnie, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://www.auntminnie.com/clinical->



- [news/ct/article/15678163/fda-approves-circles-new-cardiac-ct-function-module](#)
25. Explainable AI in medical imaging: an interpretable and collaborative federated learning model for brain tumor classification - Frontiers, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://www.frontiersin.org/journals/oncology/articles/10.3389/fonc.2025.1535478/full>
 26. Generalizable and Explainable Deep Learning for Medical Image Computing: An Overview, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://arxiv.org/html/2503.08420v1>
 27. Challenges for augmenting intelligence in cardiac imaging - PubMed, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39214759/>
 28. Overcoming data scarcity in medical imaging using synthetic data - ResearchGate, 访问时间为 六月 11, 2025, https://www.researchgate.net/publication/385592480_Overcoming_data_scarcity_in_medical_imaging_using_synthetic_data
 29. Addressing Data Scarcity in the Medical Domain: A GPT-Based Approach for Synthetic Data Generation and Feature Extraction - MDPI, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://www.mdpi.com/2078-2489/15/5/264>
 30. Artificial Intelligence in Cardiology: General Perspectives and Focus on Interventional Cardiology - PMC, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11965948/>
 31. Translating Artificial Intelligence into Clinical Use within Cardiology - Frontiers, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://www.frontiersin.org/research-topics/19867/translating-artificial-intelligence-into-clinical-use-within-cardiology/magazine>
 32. TESTING OUR TESTS: THE EVOLUTION OF EVIDENCE FOR CARDIAC IMAGING - PMC, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7358478/>
 33. A concise history of echocardiography: timeline, pioneers, and landmark publications - PMC, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9365309/>
 34. MICCAI 2023 - Accepted Papers, Reviews, Author Feedback, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://conferences.miccai.org/2023/papers/>
 35. Deep Learning for Medical Image Analysis (The MICCAI Society book Series) - Amazon.com, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://www.amazon.com/Learning-Medical-Analysis-MICCAI-Society/dp/032385124X>
 36. CLINICAL DAY (CLINICCAI) - MICCAI, 访问时间为 六月 11, 2025, <http://conferences.miccai.org/2025/en/CLINICAL-DAY.html>



37. The MICCAI Society - Wikipedia, 访问时间为 六月 11, 2025, https://en.wikipedia.org/wiki/The_MICCAI_Society
38. About Us - Heartflow, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://www.heartflow.com/about/>
39. FDA Clears Caption Health AI-assisted Point-of-care Ejection Fraction Evaluation | DAIC, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://www.dicardiology.com/content/fda-clears-caption-health-ai-assisted-point-care-ejection-fraction-evaluation>
40. What is HeartFlow's business model? - Vizologi, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://vizologi.com/business-strategy-canvas/heartflow-business-model-canvas/>
41. Cleerly Unveils Groundbreaking Late-Breaking Clinical Trial Results Demonstrating AI-QCT's Predictive Power for Women's Cardiovascular Risk at ACC.25, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://cleerlyhealth.com/press/ai-qct-predictive-power-for-women-acc25>
42. Ultromics receives FDA clearance for its breakthrough device for HFpEF detection, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://www.ultromics.com/press-releases/ultromics-receives-fda-clearance-for-its-breakthrough-device-echogo-heart-failure>
43. Circle Cardiovascular Imaging and GE Healthcare Enter Global Licensing and Distribution Agreement | DAIC - Diagnostic and Interventional Cardiology, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://www.dicardiology.com/content/circle-cardiovascular-imaging-and-ge-healthcare-enter-global-licensing-and-distribution>
44. Arterys: Medical Imaging Cloud AI for Radiology, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://www.arterys.com/>
45. Cardio AI - Alma Medical Imaging, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://alma-medical.com/en/marketplaces/cardio-ai/>
46. Us2.ai's AI Echo Integration Pathways, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://us2.ai/us2-ais-ai-echo-integration-pathways/>
47. Us2.ai 2024 Year in Review, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://us2.ai/wp-content/uploads/2025/01/Us2.ai-2024-Year-in-Review-V3.pdf>
48. www.dicardiology.com, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://www.dicardiology.com/content/dia-received-fda-clearance-new-ai-software-helping-ultrasound-users-capture-high-quality#:~:text=February%2014%2C%202023%20%E2%80%94DiA%20Imaging,users%20to%20acquire%20high%2Dquality>
49. DiA Received FDA Clearance for New AI Software, Helping Ultrasound, 访问时间



- 为 六月 11, 2025, <https://www.dicardiology.com/content/dia-received-fda-clearance-new-ai-software-helping-ultrasound-users-capture-high-quality>
50. Koios Medical, iCAD Work to Expand AI-Powered Breast Cancer Detection, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://www.itnonline.com/content/koios-medical-icad-work-expand-ai-powered-breast-cancer-detection>
51. Koios Medical Discover Pitch - YouTube, 访问时间为 六月 11, 2025, <https://www.youtube.com/watch?v=Jcnu2DywkMk>