

# 医学图像处理在癌症影像学筛查与精准分级诊断中的应用调研报告

## 一、问题概要

癌症作为全球主要的公共卫生挑战，其高发病率和死亡率对人类健康构成严重威胁<sup>1</sup>。传统的癌症筛查与诊断方法，尤其是在影像学领域，面临诸多挑战。人工阅片工作量巨大，易受医师主观经验、疲劳状态等因素影响，导致诊断效率不高，且存在一定的漏诊和误诊风险<sup>2</sup>。此外，肿瘤的高度异质性<sup>1</sup>使得癌症的精准分级诊断尤为复杂，而这对于制定有效的个性化治疗方案和准确预测患者预后至关重要。

在这一背景下，医学图像处理技术，特别是近年来飞速发展的人工智能（AI）和深度学习（DL）方法，为突破上述瓶颈带来了曙光。通过利用计算机强大的计算和模式识别能力，分析各类医学影像（如X射线、计算机断层扫描（CT）、磁共振成像（MRI）、数字病理图像等），AI技术能够在病灶检测、肿瘤分割、良恶性鉴别、智能分级等多个环节为临床医生提供有力的辅助<sup>2</sup>。其核心目标在于显著提升癌症诊断的准确性、效率和一致性，减轻医生的工作负担，从而实现癌症的更早期发现和更精准的个性化治疗，最终改善患者的生存质量和预后<sup>1</sup>。

当前癌症诊疗的核心痛点在于“早期发现难”和“精准分级难”，这两点直接关系到患者的生存率和生活质量。医学影像处理，尤其是AI的引入，正是为了应对这两个核心挑战。癌症的高死亡率在很大程度上源于发现时已是晚期<sup>1</sup>；若能在早期阶段准确识别，治疗效果将得到显著提升。同时，肿瘤的异质性<sup>1</sup>意味着不同分期、分级的癌症需要截然不同的治疗策略，而传统方法在这两方面均面临局限，例如人工诊断固有的主观性和效率瓶颈<sup>2</sup>。因此，任何能够提升早期检出率和分级准确性的技术都具有重大的临床应用价值，AI凭借其强大的模式识别能力，有望突破这些传统方法的限制。

更进一步，“精准”的内涵已超越了单纯的诊断结果准确性，更深层次地指向了个性化医疗的实现。通过对影像数据进行深度挖掘，AI有潜力发现更多与疾病预后、治疗反应相关的影像生物标志物。例如，通过分析肿瘤的影像特征来预测其对特定治疗（如免疫治疗

5) 的反应，这代表了从“诊断”向更高级的“临床决策支持”的延伸，为实现真正的个性化患者管理铺平道路，正如一些研究中提到的“个性化预后”和“精准肿瘤学”概念<sup>3</sup>。

## 二、问题背景及应用价值

医学影像技术自伦琴发现 X 射线以来，经历了持续的发展和革新，已成为现代肿瘤学中不可或缺的核心工具。从宏观的解剖结构到微观的细胞层面，各种成像模态，包括 X 射线、CT、MRI、正电子发射断层扫描（PET）、超声以及数字病理图像等，为肿瘤的诊断、分期、疗效评估和随访监测提供了多维度、多层次的关键信息<sup>2</sup>。

癌症的早期筛查与精准分级诊断是临床实践中的迫切需求。早期筛查，尤其是在乳腺癌、肺癌等高发癌症中，已被证明能够显著提高早期癌症的检出率，从而大幅改善患者的预后和生存率<sup>4</sup>。而精准分级诊断，即准确判断肿瘤的恶性程度、侵袭范围、淋巴结转移情况等，则为临床医生制定手术方案、选择放化疗策略等关键决策提供了核心依据。

医学图像处理技术，特别是基于 AI 的方法，在癌症影像学领域展现出巨大的应用价值：

- 1. 提高诊断准确性和效率：**AI 算法，尤其是深度学习模型，在识别复杂图像模式方面表现出卓越的能力。它们能够辅助医生检测到肉眼难以察觉的微小病灶，更准确地区分良恶性肿瘤，从而有效减少漏诊和误诊<sup>2</sup>。例如，研究表明 AI 可以在乳腺 X 线摄影中将假阳性误报减少高达 83%，在分析胸部 X 光片时，能在数秒内完成对 14 种不同病理情况的分类<sup>8</sup>。
- 2. 减轻医生工作负荷：**自动化或半自动化的图像分析流程能够显著缩短医生阅片时间，尤其是在需要处理海量影像数据的筛查项目中，可以有效缓解医疗资源紧张的压力<sup>2</sup>。有研究指出，AI 辅助阅片可以将放射科医生的工作量减少 40%至 86%<sup>4</sup>。
- 3. 提升诊断一致性：**AI 系统基于数据驱动进行决策，其诊断结果具有较高的一致性和可重复性，有助于减少因医生经验水平、疲劳程度等主观因素造成的诊断结果差异<sup>3</sup>。
- 4. 推动个性化医疗发展：**通过从医学影像中高通量提取更丰富的定量特征（即影像组学，Radiomics），并结合基因组学、临床病史等多模态数据，AI 有助于构建更精准

的预后预测模型和治疗反应评估模型<sup>1</sup>。例如，AI 工具能够高效梳理病理学和基因组学数据库，为肿瘤患者精准匹配前沿的免疫治疗临床研究，从而提高患者的入组率和潜在获益机会<sup>5</sup>。

5. **加速新药研发进程**：AI 在分析临床试验数据、筛选符合条件的受试者等方面也展现出巨大潜力，有望缩短新疗法的研发周期，加速其验证和上市过程<sup>5</sup>。例如，名为 TrialGPT 的 AI 系统在匹配患者与临床试验方面达到了 87% 的准确率，同时将筛选患者的速度提升了 40%<sup>5</sup>。
6. **产生显著的社会经济价值**：通过实现癌症的早期诊断和精准治疗，不仅能够提高患者的生存率和生活质量，还能有效降低因延误诊断、过度治疗或无效治疗带来的整体医疗成本，减少不必要的医疗检查和干预措施<sup>10</sup>。

AI 在医学影像中的应用价值是多维度的，它不仅仅是诊断工具的革新，更是对现有医疗服务模式乃至新药研发流程的潜在重塑。其影响力已渗透到医疗的多个环节，包括药物研发<sup>5</sup>、诊断辅助<sup>2</sup>、以及工作流程优化<sup>4</sup>等。这预示着 AI 可能引发医疗资源配置的调整、医生角色的转变（从繁重的重复性劳动中解放出来，更专注于复杂病例的诊疗和医患沟通），甚至通过远程 AI 辅助诊断提升基层医疗水平，促进医疗公平性的改善。

然而，“价值”的最终实现高度依赖于临床医生的“信任”和 AI 技术与现有医疗系统的“融合”。尽管 AI 展现出巨大潜力，但其临床应用价值的充分体现，取决于能否获得临床医生的广泛信任，并能够无缝地融入现有的临床工作流程中。AI 模型的“黑箱”特性<sup>11</sup>是建立这种信任的主要障碍之一<sup>9</sup>。因此，仅仅展示模型的高准确率是不够的，还需要模型具备良好的可解释性，并且能够真正解决临床实际问题，而不是增加额外的工作负担。应用价值的实现是一个涉及技术、临床、管理乃至伦理多方面协同努力的复杂过程。

在此背景下，高质量、大规模、多样性的医学影像数据的战略价值日益凸显。这类数据是驱动 AI 模型不断优化和发展的核心“燃料”，也构成了未来医疗领域的核心竞争力之一<sup>2</sup>。拥有数据优势的机构或企业，在 AI 模型的研发和后续的商业化推广方面无疑将占据先机。这也自然引申出一系列关于数据共享、数据隐私保护以及数据治理等重要议题，这些议题的解决程度将直接影响 AI 技术在医疗领域的发展速度和应用广度。

### 三、研究现状及瓶颈

当前，医学图像处理在癌症影像学筛查与精准分级诊断领域的研究取得了显著进展，但也面临着诸多挑战。

#### 主流技术与方法

深度学习（Deep Learning, DL）已成为该领域的主导技术力量。其核心优势在于能够从大规模数据中自动学习复杂的特征表示，从而实现端到端的智能分析。

- **卷积神经网络（Convolutional Neural Networks, CNNs）**：作为图像处理的基石模型，CNNs 在图像分类（如判断病灶良恶性）、目标检测（如定位肿瘤）和图像分割（如勾画肿瘤边界）等任务中表现卓越<sup>2</sup>。诸如 ResNet50 等经典的 CNN 架构被广泛应用于医学影像分析研究中<sup>11</sup>。
- **U-Net 及其变体**：U-Net 是专为医学图像分割设计的里程碑式架构。其独特的编码器-解码器结构和跳跃连接（skip connections）能够有效结合图像的上下文信息和精确定位信息，在肿瘤、器官等精确分割任务中取得了巨大成功<sup>13</sup>。UNet++作为 U-Net 的改进版本，通过引入嵌套和密集的跳跃连接，旨在进一步缩小编码器和解码器特征图之间的语义差距，从而提升分割性能<sup>14</sup>。
- **Vision Transformers (ViT)**：源于自然语言处理领域的 Transformer 模型，近年来在计算机视觉领域也展现出强大的潜力。ViT 尤其擅长学习图像中的长距离依赖关系和复杂的空间相关性，这在某些方面优于传统的 CNN 模型。因此，ViT 正逐渐被应用于医学影像的分类、分割、检测等多种任务中，并被认为是未来重要的发展方向之一<sup>2</sup>。
- **其他先进神经网络**：除了上述主流架构外，图神经网络（Graph Neural Network, GNN）、集成学习（Ensemble Learning, EL）、迁移学习（Transfer Learning）等技术也在特定的医学影像分析问题上显示出其独特的优势和应用前景<sup>2</sup>。

除了深度学习模型本身，\*\*影像组学（Radiomics）\*\*也是一个重要的研究方向。它致力于从医学影像中高通量提取大量的定量特征，并利用机器学习方法对这些特征进行分析，

以用于疾病的辅助诊断、预后预测和治疗效果评估<sup>3</sup>。

此外，**多模态数据融合**正受到越来越多的关注。通过有效结合来自不同来源的数据，如影像学数据（CT, MRI 等）、病理学数据、基因组学数据以及临床文本信息等，研究者期望构建出更全面、更精准的癌症诊断和预测模型，从而更深入地理解疾病机制并指导个性化治疗<sup>2</sup>。

## 主要应用场景

基于上述技术，AI 在癌症影像学中的主要应用场景包括：

- **图像分类**：例如，判断一张胸部 X 光片是否存在肺癌病灶，或对已发现的乳腺结节进行良恶性分类<sup>2</sup>。
- **图像分割**：精确勾画出肿瘤区域的边界、受累器官的轮廓等，这对于后续的定量分析（如肿瘤体积测量）、手术规划、放疗计划制定等至关重要<sup>2</sup>。
- **病灶检测**：在影像中自动识别并定位可疑的微小病灶，如肺部小结节、乳腺 X 线片中的微小钙化点等，辅助医生进行早期发现<sup>2</sup>。
- **图像重建与合成**：例如，利用 AI 算法提高低剂量 CT 图像的质量，减少伪影，或者从一种成像模态（如 MRI T1 加权像）合成出另一种模态的影像（如 MRI T2 加权像）<sup>2</sup>。

## 当前面临的主要瓶颈与挑战

尽管研究进展迅速，但 AI 在癌症影像领域的临床转化和广泛应用仍面临一系列严峻的瓶颈与挑战：

### 1. 数据相关问题：

- **高质量标注数据集的缺乏**：深度学习模型的训练高度依赖大量高质量的、由经验丰富的医学专家精准标注的影像数据。然而，这类数据的获取成本高昂、耗时费力，是制约模型性能提升和泛化能力的关键因素<sup>2</sup>。特别是在罕见癌症的诊断方面，由于病例稀少，数据匮乏的问题尤为突出<sup>2</sup>。
- **数据异质性与标准化**：来自不同医疗机构、不同型号扫描设备、不同扫描参数设



置的医学影像，其图像特征往往存在显著差异。这种数据异质性会严重影响 AI 模型的稳定性和在不同场景下的适用性。因此，建立更多公开的、标准化的医学影像数据库对于推动领域发展至关重要<sup>2</sup>。

- **数据隐私与安全**：医学数据包含高度敏感的患者个人信息，如何在保障患者隐私和数据安全的前提下，进行有效的数据共享和多中心模型训练，是一个亟待解决的技术和伦理难题。

## 2. 模型泛化能力不足 (Limited Generalizability) :

- 许多 AI 模型在训练所用的特定数据集上表现优异，甚至超越人类专家水平，但在应用于新的、来自不同医疗中心或不同人群的外部数据集时，其性能可能会出现显著下降，即所谓的“过拟合”现象<sup>2</sup>。这种泛化能力的不足，严重限制了 AI 模型在真实、复杂临床环境中的广泛部署和可靠应用。因此，在评估模型性能时，强烈推荐使用独立的外部数据集进行严格验证<sup>11</sup>。
- 模型可能难以很好地适应其训练数据分布之外的变化或新的临床条件，导致在未知场景下表现不佳<sup>11</sup>。

## 3. 模型可解释性差 (Lack of Explainability / Black-Box Problem) :

- 许多先进的深度学习模型，尤其是结构复杂的神经网络，其内部决策过程往往不透明，像一个“黑箱”，难以清晰地解释其为何做出特定的诊断或预测。这使得临床医生难以完全信任和接受这些 AI 系统的输出结果，尤其是在高风险的医疗决策中<sup>2</sup>。在涉及公平性、隐私和安全的关键应用场景中，理解模型预测背后的机制至关重要<sup>11</sup>。
- 为了解决这一问题，可解释人工智能 (Explainable AI, XAI) 技术应运而生。诸如 Grad-CAM、LIME、XgradCAM、EigenGradCAM、GradCAM++、LayerCAM、AblationCAM 等方法正在被积极研究和应用，旨在通过可视化、特征归因等方式，阐明 DL 算法是如何根据输入影像做出决策的<sup>11</sup>。然而，这些 XAI 方法的有效性、可靠性以及临床实用性仍需进一步深入研究和验证。例如，有研究表明，XgradCAM 在突出显示医学影像中的相关异常区域方面表现较好，而 EigenGradCAM 在某些特定场景下可能效果不佳<sup>11</sup>。

## 4. 临床工作流程整合困难 :



- 将 AI 工具无缝地集成到医院现有的信息系统（HIS）、影像归档和通信系统（PACS）以及放射科信息系统（RIS）中，面临着技术和操作层面的诸多挑战<sup>8</sup>。不佳的系统集成不仅无法提升效率，反而可能导致临床工作流程的混乱和效率低下<sup>4</sup>。
- 需要仔细考虑 AI 工具如何能够真正辅助医生，而不是干扰其正常的诊疗工作流程，避免增加额外的工作负担。

#### 5. 监管审批与伦理问题：

- AI 医疗器械的监管审批流程通常比较复杂且耗时，不同国家和地区的监管标准（如美国的 FDA、欧洲的 CE 标志、中国的 NMPA 等）也存在差异，这无疑增加了 AI 产品上市的难度和成本<sup>8</sup>。
- **算法偏见（Algorithmic Bias）**：如果训练 AI 模型的数据中存在固有的偏见（如种族、性别、地域等因素导致的样本不均衡或代表性不足），那么 AI 模型很可能会学习并放大这些偏见，导致其对特定人群的诊断性能不佳，从而加剧现有的健康不平等<sup>18</sup>。
- **责任界定**：当 AI 辅助诊断系统出现错误并导致不良后果时，相关的法律责任应如何界定（例如，责任在于 AI 开发者、医疗机构还是临床医生）目前尚不明确，这也是阻碍 AI 广泛应用的一个重要因素<sup>8</sup>。
- **数据治理和患者同意**：确保医学数据的获取和使用合乎伦理规范，以及在 AI 应用中充分保障患者的知情同意权，是至关重要的伦理考量<sup>18</sup>。

#### 6. 组织和人员因素：

- **临床医生的接受度和技能培训**：AI 工具的有效应用，离不开临床医生的积极参与和熟练操作。因此，需要对放射科医生、病理科医生等相关医疗专业人员进行系统的 AI 知识和应用技能培训，使其能够充分理解 AI 工具的优势与局限性，并有效地将其应用于临床实践<sup>10</sup>。
- **认知负荷**：当 AI 系统的诊断建议与临床医生自身的专业判断产生冲突时，可能会给医生带来额外的认知负担和决策压力<sup>4</sup>。

这些瓶颈的存在，反映出 AI 技术从实验室研究走向临床广泛应用的道路上，依然面临着

“最后一公里”的挑战。一方面，深度学习等 AI 技术在受控的实验环境中展现出解决复杂医学影像分析问题的惊人能力<sup>2</sup>；另一方面，由于上述数据、泛化性、可解释性、临床集成和监管审批等瓶颈的制约，这些先进技术在真实临床实践中的广泛、有效应用和真正赋能仍面临巨大挑战。这种“实验室到临床”的转化鸿沟是当前该领域发展所面临的核心矛盾。

值得注意的是，上述提及的各项瓶颈并非孤立存在，而是相互关联、相互制约的复杂系统。例如，高质量标注数据的缺乏<sup>2</sup>会直接导致 AI 模型训练不足，进而影响其泛化能力，使其在面对新数据时表现不佳<sup>11</sup>。而模型泛化能力差和可解释性不足<sup>11</sup>又会进一步阻碍临床医生对 AI 系统建立信任，影响其在临床工作流程中的顺畅整合和有效应用<sup>9</sup>。这种相互作用可能形成一个限制 AI 技术发展的负面循环：数据质量不高导致模型鲁棒性差，进而使得临床医生不愿信任和使用，从而难以收集到更多高质量的真实世界数据来进一步迭代和优化模型。打破这个循环需要系统性的解决方案，而非仅仅依赖单点技术的突破。

随着基础模型能力的不断提升，AI 在医学影像领域的研究焦点也正在发生深刻的演变。早期研究可能更侧重于在特定数据集上追求模型诊断精度的极致提升，例如发表具有更高 AUC（受试者工作特征曲线下面积）值的学术论文。然而，越来越多的研究者和实践者认识到，单纯的技术指标领先并不等同于临床价值。因此，当前的研究焦点正逐渐从单纯追求模型精度，转向更加关注提升模型的**可靠性**（包括泛化能力、鲁棒性，即在不同数据和干扰下的稳定性）、**可信性**（即可解释性，使模型的决策过程透明化）和**可用性**（包括与临床工作流程的无缝集成、符合伦理规范、满足监管要求等）。对 XAI 的深入探讨<sup>11</sup>以及对伦理和信任问题的日益重视<sup>10</sup>，都清晰地反映了领域内关注点的深化。这标志着 AI 在医学影像领域的发展正经历一个从“技术可行”迈向“临床实用和责任应用”的成熟过程。未来，评价一个 AI 医疗影像系统优劣的标准，将不再仅仅局限于其技术指标的高低，更要综合考量其在真实临床环境中的整体表现、实际价值以及对患者和社会带来的积极影响。

同时，这些瓶颈的存在也反过来催生了新的研究方向和技术趋势，驱动着研究者们积极探

索创新的解决方案。例如，为了解决医学数据通常分散在不同机构形成的“数据孤岛”问题以及由此带来的隐私保护难题，联邦学习（Federated Learning）技术应运而生，它允许在不直接共享原始敏感数据的前提下进行多中心协同模型训练<sup>3</sup>。为了应对医学影像领域普遍存在的标注数据稀缺，尤其是小样本问题，小样本学习（Few-shot Learning）、迁移学习（Transfer Learning）以及自监督学习（Self-supervised Learning）等方法受到了越来越多的关注<sup>2</sup>。这些新兴技术通过更有效地利用有限的标注数据或发掘无标注数据中的信息，为克服数据瓶颈提供了新的途径。研究者们普遍认为，诸如 Vision Transformer（ViT）、集成学习、小样本学习等前沿技术，有望为基于医学影像的癌症诊断带来新的惊喜和突破<sup>2</sup>，代表了未来重要的技术发展方向。

下表总结了医学癌症影像中的关键深度学习架构及其特点：

表 1：医学癌症影像中的关键深度学习架构

架构 (Architecture)	核心思想/结构特点 (Core Idea/Structural Features)	在癌症影像中的主要应用 (Main Applications in Cancer Imaging)	优势 (Advantages)	局限性 (Limitations)
CNN (例如 ResNet, VGG)	通过卷积层、池化层和全连接层（可选）提取局部特征，并通过深层网络学习层次化特征表示。	肿瘤分类（如肺结节良恶性判断）、病灶检测（如乳腺 X 光片中的微钙化灶）、组织学图像分析。	强大的局部特征提取能力，在多种图像识别任务中表现优异，已有大量预训练模型可供迁移学习。	对全局上下文信息和长距离依赖关系捕捉能力相对较弱，需要大量标注数据进行训练。
U-Net	编码器-解码器结构，编码器逐步下采样提取特征，解码器逐步	精确的肿瘤区域分割（如脑肿瘤、肝脏肿瘤分割）、器官分	在像素级分割任务中表现出色，尤其适用于医学影像这种目标边	对于非常微小或形态不规则的结构分割仍有挑战，网络的感受

	<p>上采样恢复分辨率并进行精确定位。通过跳跃连接 (skip connections) 将编码器对应层级的特征图传递给解码器，融合浅层定位信息和深层语义信息。</p>	<p>割、细胞分割。</p>	<p>界清晰但细节丰富的场景，能够有效结合上下文和定位信息。</p>	<p>野受限。</p>
UNet++	<p>U-Net 的改进版本，在编码器和解码器之间引入了嵌套的、密集的跳跃连接，旨在通过多尺度特征融合进一步缩小编码器和解码器特征图之间的语义鸿沟。</p>	<p>进一步提升医学图像分割的精度和鲁棒性，应用于与 U-Net 类似的场景，如结节分割、细胞核分割等。</p>	<p>相较于 U-Net，通过更密集的特征融合和深监督机制，通常能获得更好的分割性能和更平滑的分割结果。</p>	<p>模型结构更复杂，计算量和参数量有所增加，对训练数据的要求可能更高。</p>
Vision Transformer (ViT)	<p>将图像分割成一系列图像块 (patches)，将这些图像块线性嵌入后输入 Transformer 编码器。利用自注意力机制 (self-attention) 捕捉图像块之间的长距离依赖关系和</p>	<p>图像分类 (如病理全片分类)、图像分割、目标检测。在需要理解全局信息或复杂空间关系的场景中展现潜力。</p>	<p>能够有效捕捉全局依赖关系，对数据增强的依赖性可能较低，在某些大规模数据集上表现超越 CNN。</p>	<p>通常需要更大规模的数据集进行预训练才能达到理想性能，计算复杂度较高，对于小物体或局部细节的感知可能不如 CNN 直接。模型的可解释性仍在探索</p>

	全局上下文信息。			中。
--	----------	--	--	----

下表概述了 AI 在癌症影像中面临的主要挑战及其潜在的缓解策略：

表 2：AI 在癌症影像中的主要挑战及潜在缓解策略

挑战 (Challenge)	挑战描述 (Description)	对临床应用的影响 (Impact on Clinical Application)	潜在缓解策略 (Potential Mitigation Strategies)
数据稀缺与质量 (Data Scarcity and Quality)	缺乏大规模、高质量、多样性的标注医学影像数据集；标注成本高、耗时长；数据存在偏倚。	限制模型性能、鲁棒性和泛化能力；可能导致模型偏见，影响特定人群的诊断准确性。	数据增强技术；迁移学习；自监督学习；联邦学习；众包标注；建立标准化的公共数据库；合成数据生成。
模型泛化能力 (Model Generalizability)	模型在训练数据上表现良好，但在未见过的数据集（如来自不同医院、设备、人群）上性能显著下降。	限制模型在真实临床环境中的可靠应用；难以实现广泛部署。	使用更多样化和代表性的训练数据；领域自适应和领域泛化技术；严格的外部验证和持续监测；模型正则化技术。
可解释性缺乏 (Lack of Explainability)	许多深度学习模型是“黑箱”，其决策过程不透明，难以理解为何做出特定判断。	降低临床医生的信任度和接受度；难以排查错误原因；阻碍临床责任界定。	可解释 AI (XAI) 方法（如 Grad-CAM, LIME, SHAP）；设计本质可解释的模型；提供置信度评估；人机协同决策。



<p>临床 workflow 整合 (Clinical Workflow Integration)</p>	<p>将 AI 工具无缝集成到现有的医院信息系统 (HIS/PACS/RIS) 和临床工作流程中存在技术和操作障碍。</p>	<p>可能打断医生工作流程，降低效率；增加额外操作负担；数据兼容性问题。</p>	<p>标准化的 API 接口；与现有系统深度集成；用户友好的界面设计；针对临床需求的定制化开发；对医护人员进行培训。</p>
<p>监管审批与合规 (Regulatory Approval and Compliance)</p>	<p>AI 医疗器械的监管审批流程复杂、周期长，各国标准不一；数据隐私和安全法规要求严格。</p>	<p>延缓产品上市和临床应用；增加研发成本和市场准入壁垒。</p>	<p>制定清晰的 AI 医疗器械监管指南和标准；与监管机构早期沟通；采用隐私保护计算技术；建立健全的数据治理框架。</p>
<p>算法偏见与公平性 (Algorithmic Bias and Fairness)</p>	<p>训练数据中存在的偏见可能被 AI 模型学习并放大，导致对特定人群（如种族、性别）的诊断不公。</p>	<p>加剧健康不平等；损害弱势群体利益；引发伦理和社会问题。</p>	<p>收集更具代表性的均衡数据集；开发偏见检测和缓解算法；在不同亚组人群中进行公平性评估；加强伦理审查。</p>

## 四、过往研究的里程碑

医学影像分析领域的发展并非一蹴而就，而是经历了一个漫长而曲折的演进过程，其中计算机辅助诊断 (CAD) 和人工智能 (AI) 的引入是关键性的里程碑。

### 计算机辅助诊断 (CAD) 的早期探索 (20 世纪 50 年代 - 90 年代)

早在 20 世纪 50 年代中期，Lusted 就首次提出了利用计算机分析放射影像的潜力，为后续的研究播下了种子<sup>19</sup>。进入 60 至 70 年代，一些研究者开始积极尝试计算机化的图像分析技术，其目标是实现对影像中异常情况的自动检测或分类。然而，受限于当时相对

落后的计算机处理能力和图像数字化设备的质量，这些早期的尝试在准确性和临床可接受性方面遇到了较大瓶颈，难以实现完全自动化的可靠诊断<sup>19</sup>。

一个关键的转折点出现在 20 世纪 80 年代中期。美国芝加哥大学 Kurt Rossmann 实验室的一组医学物理学家和放射科医生，包括 Giger、Doi、MacMahon 等人，开始将研究重点转向计算机辅助检测（CADe）和计算机辅助诊断（CADx）。这一转变的核心理念是，计算机的输出结果应作为放射科医生的“第二意见”或辅助工具，而不是完全取代医生进行自动判读，最终的医疗决策权仍然掌握在放射科医生手中<sup>19</sup>。这标志着现代 CAD 概念的真正确立，即计算机的角色是辅助而非替代。

在这一时期，涌现了一系列关键性的研究成果和概念：

- 1987 年，Giger、Doi 和 MacMahon 报道了在数字胸片中对肺结节进行计算机化检测的研究成果<sup>19</sup>。
- 同年，Chan、Doi、Galhotra、Vyborny、MacMahon 和 Jokich 等人发表了关于在乳腺 X 线摄影中自动检测微小钙化点的研究<sup>19</sup>。
- 1988 年，Giger 等人提出了差分图像技术，通过处理前后影像的差异来增强病灶的信噪比，从而更容易检测到肺结节等病变<sup>19</sup>。
- 1990 年，Chan 等人进行并报道了首个观察者研究。该研究采用 ROC（受试者工作特征曲线）方法，比较了放射科医生在有无 CADe 系统辅助的情况下检测乳腺 X 线片中微钙化点的表现。研究结果清晰地证明，CADe 系统的辅助能够显著提高放射科医生的诊断性能。更重要的是，这项研究确立了一个关键概念：一个 CADe 系统的性能即使不高于放射科医生自身的水平，只要它能够提供有价值的补充信息，帮助医生发现其可能忽略的病灶，那么它就是有用的<sup>19</sup>。

## CAD 系统的商业化与初步应用 (20 世纪 90 年代 - 21 世纪初)

随着研究的深入和技术的进步，CAD 系统开始从实验室走向临床应用。

- 大约在 1994 年，芝加哥大学开发出了首个用于乳腺筛查的 CAD 原型系统，该系统

能够对胶片乳腺 X 光片进行数字化处理和自动分析<sup>19</sup>。

- 1998 年，美国食品药品监督管理局（FDA）批准了首个用于乳腺筛查的商业化 CADe 系统。这是一个具有里程碑意义的事件，标志着 CAD 技术正式开始进入临床实用阶段，并为后续的商业化发展铺平了道路<sup>19</sup>。
- 此后，CAD 的研究范围迅速扩展到其他类型的癌症（如肺癌、结肠癌等）以及其他医学成像模态（如 CT、超声、MRI 等）<sup>19</sup>。
- 2001 年，首个用于胸部 X 光片的商业化肺结节 CADe 系统获得了 FDA 的批准<sup>19</sup>。
- 2004 年，首个用于胸部 CT 扫描的商业化 CADe 系统也获得了 FDA 的批准<sup>19</sup>。
- 在这一时期，CAD 方法被应用于胸部 X 线摄影中，以辅助检测肺结节和间质性肺病等多种胸部疾病<sup>17</sup>。例如，Shiraishi 等人还开发了利用侧位胸片信息进行肺结节检测的 CAD 方案，并期望通过结合正位片与侧位片的信息来进一步提高肺结节检测的总体敏感性<sup>17</sup>。

## 机器学习与深度学习的兴起 (21 世纪 10 年代至今)

传统的 CAD 系统虽然取得了一定的成功，但其性能提升逐渐遇到了瓶颈。这些系统通常依赖于人工设计的图像特征提取算法，这些特征可能并非最优，且系统的假阳性率（即将正常情况误报为异常）相对较高，这给临床医生带来了额外的甄别负担<sup>19</sup>。

机器学习，特别是深度学习（DL）的出现，为医学影像分析领域带来了革命性的变化。与传统 CAD 不同，DL 模型，尤其是卷积神经网络（CNNs），能够直接从大规模原始图像数据中自动学习和提取与诊断任务相关的复杂特征，从而实现端到端的预测模型构建。这极大地简化了模型开发流程，并在许多任务上显著提升了医学影像分析的性能<sup>2</sup>。

- 2015 年，U-Net 架构的提出是一个重要的里程碑。由 Ronneberger 等人在论文《U-Net: Convolutional Networks for Biomedical Image Segmentation》中提出的 U-Net 架构，在当年的 ISBI（国际生物医学成像研讨会）细胞追踪挑战赛中取得了巨大成功，迅速成为医学图像分割领域的标杆性工作，并被广泛应用于各种生物医学图像的精确分割任务中<sup>13</sup>。
- 2020 年以后，Transformer 模型在视觉领域的应用也为医学影像分析带来了新的强

大工具。最初在自然语言处理领域大放异彩的 Transformer 模型，通过其独特的自注意力机制，被证明在捕捉图像的全局依赖关系方面具有优势。Vision Transformer (ViT) 及其变体的出现，为医学影像分类、分割、检测等任务提供了新的视角和高性能解决方案<sup>15</sup>。

- 在深度学习的驱动下，AI 在各种癌症类型（如肺癌、乳腺癌、前列腺癌、脑肿瘤等）和多种影像模态（X-ray, CT, MRI, 数字病理等）中的应用研究呈现出爆发式的增长态势，取得了大量令人鼓舞的研究成果<sup>2</sup>。

回顾这段发展历程，可以清晰地看到医学影像分析领域经历了从最初的“人工阅片”，到基于规则和手工特征的“传统 CAD”，再到当前由数据驱动的“人工智能（尤其是深度学习）”的深刻范式转变。每一次转变都伴随着诊断能力和工作效率的显著提升，不断推动着癌症影像学向更精准、更高效的方向发展。这一历程清晰地描绘了从早期计算机辅助概念的萌芽，到 CAD 系统商业化并确立“辅助诊断”理念的转变<sup>11</sup>，再到深度学习通过其强大的自动特征学习能力克服传统 CAD 依赖人工设计特征的局限性<sup>2</sup>。这是一个技术不断克服前代方法瓶颈，向更智能、更高效方向持续演进的生动写照。

纵观整个发展过程，临床对于提高诊断准确率、减轻医生工作负担、实现癌症早期发现的迫切需求，始终是推动技术进步的根本驱动力。无论是早期的 CAD 系统尝试解决放射科医生存在的漏诊和错误表征问题，以及应对筛查项目中的大量正常病例带来的挑战<sup>19</sup>，还是 Shiraishi 等人努力提高肺结节检出敏感性的研究<sup>17</sup>，都深刻反映了临床实践中的痛点。Chan 等人在 1990 年通过观察者研究确立的“CAD 提供补充信息即有用”的核心理念<sup>11</sup>，也充分体现了技术最终服务于临床需求的本质。

一些标志性的里程碑事件对整个领域的发展起到了重要的催化作用。例如，FDA 在 1998 年批准首个用于乳腺筛查的商业化 CAD 系统，以及后续一系列 CAD 产品的获批<sup>19</sup>，极大地推动了该领域的商业化进程和临床应用的普及。这些批准不仅意味着相关技术的成熟度得到认可，更重要的是为产业资本的进入和市场的培育提供了信心和合法性基础。同样，U-Net<sup>13</sup> 等标志性深度学习架构的提出，展示了深度学习在解决复杂医学图像分割问题上的巨大潜力，为后续的研究树立了标杆，并激发了更多研究者投身于利用 AI 解决医

学影像分析的难题。这些关键事件如同催化剂，显著加速了整个领域的发展步伐。

然而，技术的发展并非一帆风顺，而是呈现出挑战与机遇并存的迭代发展态势。每一个技术阶段在解决前一阶段部分问题的同时，也往往会带来新的挑战。例如，早期 CAD 系统虽然是重要的进步，但其相对较高的假阳性率<sup>19</sup>一度成为其在临床推广应用的主要障碍之一。而深度学习虽然在许多任务的性能上取得了显著突破，但也面临着诸如模型泛化能力不足、可解释性差（“黑箱”问题）以及对大规模高质量标注数据的依赖等新的挑战<sup>2</sup>。这种“解决旧问题，迎接新挑战”的迭代过程，是科学研究和技术发展的常态，也预示着未来仍有广阔的探索和提升空间。

## 五、产业化案例

人工智能在癌症影像学领域的巨大潜力正吸引着越来越多的企业投身其中，推动着相关技术从实验室研究走向临床应用和商业化落地。

### 市场概览与趋势

全球医学影像 AI 市场正经历着高速增长。根据 Grand View Research 的预测，2022 年该市场规模约为 7.54 亿美元，预计到 2030 年将增长至 81.778 亿美元，期间的复合年增长率（CAGR）高达 34.7%<sup>20</sup>。另一家市场研究机构 Precedence Research 的数据也显示了类似的强劲增长趋势，其预测 2024 年市场规模为 12.8 亿美元，到 2034 年将达到 144.6 亿美元，CAGR 为 27.10%<sup>21</sup>。

在技术细分方面，深度学习是当前市场中占据最大份额的核心技术<sup>20</sup>。从区域市场来看，北美是目前全球最大的医学影像 AI 市场，其中美国预计将在未来持续引领全球市场收入<sup>20</sup>。AI 在医学影像中的应用领域十分广泛，涵盖了呼吸与肺部疾病（如肺癌筛查）、乳腺筛查、神经科学、心脏病学等多个专科<sup>20</sup>。

推动这一市场高速增长的主要驱动因素包括：临床对更快、更准确成像与诊断技术日益增长的需求，针对 AI 在诊断影像中潜在应用的研发投入不断增加，以及行业内企业间为共同推进技术发展而形成的战略联盟日益增多<sup>21</sup>。

## 重点企业及其产品

众多初创企业和传统的医疗设备巨头都在积极布局癌症影像 AI 领域，以下列举部分具有代表性的企业及其产品：

- **Paige AI**：该公司专注于数字病理 AI 解决方案。其核心产品 **Paige Prostate Detect** 是首个获得 FDA De Novo 途径批准用于辅助病理医生进行前列腺癌检测的 AI 应用，标志着 AI 在病理诊断领域的重大突破<sup>22</sup>。此外，其 **Paige PanCancer Detect** 产品获得了 FDA 的突破性设备认定，该工具能够辅助检测来自不同解剖部位的多种常见癌症和罕见癌症变异<sup>22</sup>。Paige 还拥有用于检测乳腺癌淋巴结转移的 **Paige Lymph Node**（同样获得 FDA 突破性设备认定）以及已获得 FDA 批准可用于初步诊断的全玻片图像查看器 **FullFocus**<sup>22</sup>。Paige 的产品旨在通过 AI 技术辅助病理医生，提高癌症检测的准确性和效率，优化工作流程，并减少诊断延迟，从而改善患者护理<sup>22</sup>。
- **Nanox (及其子公司, 前 Zebra Medical Vision)**：Nanox 致力于开发创新的 X 射线成像系统，如其多源数字 X 射线床 **Nanox.ARC**，并结合 AI 技术进行图像分析和解读<sup>24</sup>。其子公司（前身为 Zebra Medical Vision）在 AI 影像分析领域拥有多款获得 FDA 510(k)批准的成熟产品。例如，**HealthCCSng** 能够分析非门控 CT 扫描图像，自动量化冠状动脉钙化（CAC）积分，用于心血管疾病的风险评估，这是该公司获得的第 8 个 FDA 510(k)许可<sup>25</sup>。其他获得 FDA 批准的 AI 工具还包括用于辅助检测骨质疏松症、脊柱压缩性骨折、气胸、颅内出血、胸腔积液等的算法<sup>24</sup>。Nanox 的商业模式之一是提供按次扫描付费的服务，并结合其远程放射学服务网络进行图像判读<sup>24</sup>。
- **Infervision (推想科技)**：作为一家专注于 AI 医疗影像的公司，其旗舰产品 **InferRead® Lung CT.AI** 已获得美国 FDA 的 510(k)许可，用于肺结节的自动检测和分析。该系统能够支持对小至 4 毫米的肺结节进行自动检测，并提供关于结节长短径、密度、解剖位置等关键临床参数的结构化评估报告<sup>26</sup>。值得一提的是，该系统还具备 FDA 批准的肺密度分析功能，有助于医生识别肺气肿、间质性肺病（ILD）等弥漫性肺部疾病的异常密度模式<sup>26</sup>。**InferRead® Lung CT.AI** 还能够自动比较患者当前的 CT 扫描与既往研究，以追踪结节大小、形态和密度的动态变化，辅助良恶性鉴别

- <sup>26</sup>。该解决方案支持云端部署，并符合严格的数据保护标准<sup>26</sup>。Infervision 的产品已在全球多个国家和地区获得监管批准，包括美国 FDA、欧洲 CE 标志、英国 UKCA、日本 PMDA 以及中国 NMPA<sup>26</sup>。
- **United Imaging Healthcare (联影医疗)**：作为中国领先的医疗设备和解决方案提供商，联影医疗在 AI 赋能的医疗设备领域也取得了显著成就。据报道，该公司拥有超过 20 款获得 FDA 批准的 AI 驱动医疗设备，在行业内处于领先地位<sup>28</sup>。其高端 PET/CT 产品 **uMI Panorama** 系列已完成 CE 认证，而其 **uMR Jupiter** 则成为全球唯一一款同时获得中国 NMPA、美国 FDA 和欧洲 CE 三大权威机构批准的全身临床超高场强 MRI 系统<sup>28</sup>。根据 FDA 发布的 AI 赋能医疗设备清单，放射学是目前 AI 应用最为密集的医学领域<sup>28</sup>。
  - **其他重要参与者**：除了上述企业外，全球范围内还有众多公司积极参与医学影像 AI 的研发和商业化，包括传统的医疗设备巨头如 GE Healthcare、Siemens Healthineers、Philips Healthcare，科技巨头如 IBM Watson Health，以及一系列专注于特定 AI 影像解决方案的创新型企业，如 Arterys、Gleamer、AZmed 等<sup>20</sup>。

### 监管审批的重要性与现状

对于 AI 医疗器械而言，获得相关监管机构的批准是其产品能够进入临床应用并实现商业化的前提条件。主要的监管机构包括美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲的 CE 标志认证体系以及中国的国家药品监督管理局（NMPA）<sup>8</sup>。

不同国家和地区的监管路径、审批标准和要求存在差异<sup>8</sup>。例如，在美国，AI 医疗设备通常根据其风险等级，通过 510(k)（实质等同性审查）、De Novo（适用于无已上市同类产品的创新型中低风险设备）或 PMA（上市前批准，适用于高风险设备）等途径进行审批。而在中国，对于没有已批准先例的新型 AI 软件，NMPA 可能会将其归类为风险等级较高的 III 类医疗器械进行管理<sup>8</sup>。这些监管差异可能会导致 AI 产品在不同市场的上市部署出现延迟，并且通常需要企业针对特定区域的法规要求进行额外的验证工作<sup>8</sup>。

值得注意的是，全球的监管环境也在不断发展和调整，以适应 AI 技术的快速发展和独特

性。例如，FDA 提出了针对持续学习和迭代更新的 AI 算法的“全产品生命周期”（Total Product Lifecycle, TPLC）监管理念，旨在确保 AI 产品在整个使用周期内的安全性和有效性<sup>8</sup>。

### 临床采纳与实际影响案例

尽管许多 AI 产品已获得监管批准，但其在真实临床环境中的采纳程度和实际产生的临床影响仍在不断评估和验证中。

- **AI 在乳腺 X 线摄影筛查中的应用**：一项针对商业化 AI 算法在乳腺癌筛查中应用的大规模研究表明，该 AI 算法在乳腺癌检测方面总体表现良好，其 AUC 值达到了 0.93。然而，研究也发现，AI 的性能会受到乳腺密度以及是否存在特定病变类型（如结构扭曲或钙化）等因素的影响而出现差异<sup>6</sup>。在为期 1 年的随访中，与放射科医生的诊断相比，该 AI 算法的敏感性相对较低，特异性也较低<sup>6</sup>。
- **AI 作为第二阅读者或分诊工具的应用**：丹麦进行的一项大规模研究评估了在乳腺筛查的双阅读流程中，使用 AI 替代一名人类阅读者或将 AI 作为分诊工具的效果。结果显示，这种 AI 集成的工作模式可以在不降低（甚至在某些情况下略有提高）癌症检出率的前提下，显著减少放射科医生的工作量，降幅接近一半<sup>7</sup>。
- **AI 提升诊断准确性和效率的证据**：多项研究和报告显示了 AI 在提升诊断效能方面的潜力。例如，AI 辅助诊断可以将乳腺 X 线摄影中的假阳性率降低高达 83%，并将急诊胸部 X 光片的报告时间缩短高达 77%<sup>8</sup>。在前列腺癌检测方面，AI 辅助下的医生诊断敏感性和特异性均高于无 AI 辅助的情况<sup>4</sup>。在非小细胞肺癌（NSCLC）的分期方面，AI 模型能够在数秒至数分钟内完成，准确率可达 88.84%，远快于传统的人工分期<sup>4</sup>。
- **AI 在临床试验中的应用**：AI 系统也被应用于优化临床试验流程。例如，通过自动阅读和分析大量病历以及临床试验的入排标准，AI 系统能够高效、准确地为临床试验匹配合适的患者，其准确率与医学专家相当，而筛选速度则提升了 40%<sup>5</sup>。

综合市场预测数据<sup>20</sup>和众多企业的积极投入<sup>22</sup>来看，医学影像 AI 无疑是一个高速增长的赛道。这种增长的背后，是巨大的未被满足的临床需求（如提高诊断效率和精度）以及技

术进步所带来的解决这些需求的可能性。众多公司的涌入，既会加速技术创新和产品迭代，也可能导致市场竞争的加剧，甚至出现一定程度的市场碎片化和产品同质化现象。未来，那些拥有核心技术优势、经过严格临床验证、具备有效商业模式并能构建良好产业生态合作关系的企业，将更有可能在激烈的竞争中脱颖而出。

获得 FDA、CE、NMPA 等权威监管机构的批准，是 AI 医疗影像产品上市销售和进入临床应用的必要门槛，也是企业研发投入和技术实力的重要体现<sup>8</sup>。Paige<sup>22</sup>、Nanox/Zebra<sup>24</sup>、Infervision<sup>26</sup> 等公司都强调了其产品获得的各项监管批准。然而，监管审批仅仅是产品商业化征程的第一步。真正的挑战在于产品能否被临床广泛接受，能否有效地融入现有的医疗工作流程，并最终通过实践证明其临床价值和经济效益。临床试验结果，如关于 AI 在乳腺筛查中的表现<sup>6</sup>，表明 AI 的性能并非在所有情况下都完美无缺，其与人类专家的最佳协同方式仍在积极探索之中。同时，临床集成和医生信任等问题依然是 AI 产品推广应用需要克服的障碍<sup>8</sup>。因此，AI 医疗影像产业化的成功，需要跨越技术成熟、监管合规、临床验证、市场推广和商业模式创新等多重障碍。

观察行业内领先企业的发展策略，可以发现一个明显的趋势，即从提供单一的“点解决方案”（如针对特定病种的单一算法）向构建“平台化、生态化”的综合解决方案发展。例如，Paige 的平台允许集成第三方的 AI 应用<sup>23</sup>，Nanox 则结合其硬件设备提供远程放射学服务和 AI 分析<sup>24</sup>，Infervision 的产品也支持灵活的云部署模式<sup>26</sup>。这种趋势反映出，单一的 AI 工具可能难以全面解决临床面临的复杂问题，也难以形成持续的商业价值。平台化战略则可以通过整合多种 AI 能力，提供更全面、更一体化的解决方案。这体现了行业从简单提供“工具”向提供整合“服务”和系统“解决方案”的转变，更加注重用户体验和整体价值的提升。

随着 AI 产品逐渐进入临床应用，临床验证和真实世界证据（Real-World Evidence, RWE）的重要性日益凸显。尽管许多 AI 产品已经获得了监管机构的批准，但它们在复杂多变的真实临床环境中的实际表现，以及对患者最终结局的真实影响，仍然需要更多高质量的临床试验和真实世界研究来进行深入验证和评估<sup>4</sup>。例如，<sup>6</sup>中关于商业 AI 在乳腺筛

查中的研究和<sup>7</sup>中丹麦进行的大规模 AI 辅助阅片研究，都是在相对真实的临床环境下进行的评估，其结果比单纯的实验室数据更具说服力。<sup>10</sup> 也明确强调，需要进行高质量、多中心、前瞻性的研究来充分验证 AI 应用的临床效果。这表明，AI 医疗影像产业化的深入发展，必然伴随着对“临床证据”等级和质量的更高要求。企业需要持续投入临床研究，以不断积累证据，证明其产品的临床有效性、安全性以及相对于现有诊疗手段的优势。

在商业模式方面，除了传统的软件销售或许可模式外，一些公司也在积极探索更加灵活和创新的商业模式，以适应医疗行业的特点和需求。例如，Nanox 提出的“按次扫描付费”（pay-per-scan）的模式<sup>24</sup>，就是一种尝试。医疗机构在采购和应用 AI 系统时，除了考虑技术性能外，还会重点评估其成本效益和投资回报。创新的商业模式，如按使用量付费、风险共担、价值导向付费等，可能会更容易被市场所接受，尤其是在 AI 技术的临床价值尚未被完全量化和广泛认可的早期阶段。这反映了产业界正在努力降低 AI 应用的门槛，以加速其在医疗市场的渗透和普及。

下表概述了部分已进入产业化阶段的癌症影像 AI 解决方案：

表 3：部分癌症影像 AI 产业化解决方案概览

公司 (Company)	产品名称/系列 (Product Name/Series)	主要影像模态 (Main Imaging Modality)	目标癌症类型/应用场景 (Target Cancer Type/Application)	核心特点/技术优势 (Core Features/Technological Advantages)	主要监管批准状态 (Key Regulatory Approval Status)
Paige AI	Paige Prostate Detect	数字病理 (Digital Pathology)	前列腺癌检测 (Prostate Cancer Detection)	FDA 批准的首个用于病理的 AI 应用，辅助病理医生识别和分级前	FDA De Novo <sup>22</sup>



				列腺癌。	
Paige AI	Paige PanCancer Detect	数字病理 (Digital Pathology)	多种常见及罕见癌症检测 (不同解剖部位) (Detection of various common and rare cancers across different anatomic sites)	FDA 突破性设备认定, 可识别多种癌症类型。	FDA Breakthrough Device Designation <sup>22</sup>
Nanox (Zebra Medical Vision)	HealthCCSn g	CT	心血管疾病风险评估 (冠状动脉钙化量化) (Cardiovascular disease risk assessment - Coronary Artery Calcium quantification)	自动量化 CAC, 辅助识别高危患者。	FDA 510(k) <sup>25</sup>
Nanox (Zebra Medical Vision)	多种 AI 算法 (Various AI Algorithms)	CT, X-射线 (X-ray)	骨质疏松、气胸、颅内出血等 (Osteoporosis, Pneumothorax, Intracranial Hemorrhage,	针对特定病症的快速检测和辅助诊断。	FDA 510(k) <sup>24</sup>



			etc.)		
Infervision (推想科技)	InferRead® Lung CT.AI	CT	肺癌筛查（肺结节检测与分析）、肺密度分析 (Lung Cancer Screening - Lung Nodule Detection & Analysis, Lung Density Analysis)	自动检测小至 4mm 结节，结构化评估，肺密度异常识别，支持历史影像对比，云部署。	FDA 510(k), NMPA, CE, PMDA, UKCA <sup>26</sup>
United Imaging Healthcare (联影医疗)	多款 AI 驱动影像设备 (Multiple AI-powered Imaging Devices)	MRI, PET/CT 等 (MRI, PET/CT, etc.)	全身多部位肿瘤筛查与诊断 (Whole-body multi-site tumor screening and diagnosis)	超过 20 款 FDA 批准的 AI 设备，uMR Jupiter 为全球唯一同时获 NMPA, FDA, CE 批准的全身超高场 MRI。	FDA, NMPA, CE (部分产品) <sup>28</sup>

## 六、总结与展望

医学图像处理，特别是以深度学习为代表的人工智能技术，在癌症影像学的筛查与精准分级诊断领域已经取得了令人瞩目的进展。AI 算法在病灶检测、分割、分类以及预后预测等方面展现出巨大潜力，有望显著提升诊断的准确性、效率和一致性，减轻医生工作负荷，并推动个性化医疗的发展。然而，当前 AI 技术的临床转化仍面临诸多瓶颈，包括高质量标注数据的缺乏、模型泛化能力不足、可解释性差、与临床工作流程整合困难以及复杂的监管审批和伦理考量等。尽管如此，全球医学影像 AI 市场正以前所未有的速度增长，众多企业积极投身于相关产品的研发和商业化推广，并取得了一系列重要的监管批准和临床应用成果。

展望未来，该领域的研究与应用将呈现以下新兴趋势和重点方向：

- 1. 多模态数据融合的深化：**未来将更加注重有效整合来自不同来源的异构数据，如影像组学特征、基因组学信息（DNA、RNA 测序数据）、蛋白质组学数据、电子病历中的临床文本信息、实验室检查结果等。通过构建能够处理和分析这些多源数据的复杂模型，期望能够更全面、更深入地理解癌症的发生发展机制，从而实现更精准的早期诊断、预后预测和个性化治疗方案制定<sup>2</sup>。
- 2. 联邦学习与隐私保护计算的广泛应用：**为了克服数据孤岛问题，扩大训练数据集的规模和多样性，同时严格保护患者的敏感医疗数据隐私，联邦学习（Federated Learning）和差分隐私、同态加密等隐私保护计算技术将扮演越来越重要的角色。这些技术允许在不直接共享原始数据的情况下，进行多中心、分布式的模型协同训练，对于推动大规模、高质量 AI 模型的开发至关重要<sup>3</sup>。
- 3. 可解释 AI (XAI) 的持续进步与临床落地：**为了增强临床医生对 AI 诊断结果的信任度和接受度，开发更可靠、更易于临床医生理解和验证的 XAI 方法仍然是未来的研究重点。这不仅包括提供模型决策的可视化解释（如显著性图），还可能涉及生成符合临床逻辑的文本解释，或允许用户与模型进行交互式提问，从而真正打开 AI 的“黑箱”，促进其在临床实践中的安全、有效应用<sup>2</sup>。
- 4. 小样本学习与自监督学习等数据高效学习方法的发展：**针对医学影像领域普遍存在的标注数据稀缺、标注成本高昂的问题，研究如何在少量标注数据甚至无标注数据的情况下训练出高性能的 AI 模型，具有重要的现实意义。小样本学习（Few-shot Learning）、零样本学习（Zero-shot Learning）、自监督学习（Self-supervised Learning）以及半监督学习（Semi-supervised Learning）等数据高效学习方法将持续受到关注<sup>2</sup>。
- 5. 实时 AI 应用与边缘计算的结合：**为了使 AI 辅助诊断能够在临床一线（如手术室、急诊室、基层医疗机构）实现快速、实时的响应，将 AI 模型部署到边缘计算设备（如便携式超声设备、移动终端）将成为一种趋势。这需要开发轻量化、高效能的 AI 模型，并解决边缘设备上的计算资源限制和数据安全问题<sup>3</sup>。
- 6. AI 在治疗规划与治疗反应评估中的拓展应用：**AI 的应用将不仅仅局限于癌症的诊断

和分级，还将更广泛地拓展到个性化治疗方案的制定（如辅助放疗靶区勾画与剂量优化）、治疗反应的早期预测和动态监测（如通过序列影像分析评估肿瘤对化疗或免疫治疗的敏感性）等环节，实现对癌症患者全周期的智能管理。

7. **量子计算的远景探索**：尽管尚处于早期阶段，但量子计算在解决某些类型的复杂优化问题和处理超大规模数据方面具有颠覆性的潜力。未来，量子计算可能会为医学影像分析，特别是在药物发现、复杂生物网络建模等方面带来革命性的突破<sup>3</sup>。
8. **面向特定临床需求的定制化 AI 解决方案**：随着技术的发展和临床需求的细化，AI 解决方案将从相对通用的模型向针对特定癌症亚型、特定临床场景（如特定人群的筛查、特定治疗方式的选择）的高度定制化、专用化 AI 工具发展，以提供更精准、更有效的临床支持。

对未来临床实践而言，AI 技术有望带来深刻变革：

- AI 将更多地作为放射科、病理科等科室医生的得力助手和合作伙伴，而非简单的替代者，形成一种高效的“人机协同”新工作模式。医生将从繁琐的重复性劳动中解放出来，更专注于复杂病例的分析、多学科协作以及与患者的沟通<sup>9</sup>。
- AI 有望进一步提高癌症的早期诊断率，优化治疗路径选择，从而改善患者的长期预后和生活质量，有力推动精准医疗理念的广泛普及和实践。
- AI 驱动的自动化流程和智能辅助决策，将有助于优化医疗资源的配置，提升整体医疗服务的效率和可及性，尤其对于医疗资源相对匮乏的地区，AI 有望通过远程诊断、智能分诊等方式，缓解医疗不均等问题。

然而，在拥抱 AI 带来的巨大机遇的同时，也必须高度重视并妥善处理相关的伦理、法规与社会考量：

- 需要持续关注并积极研究解决 AI 可能带来的伦理问题，如算法偏见导致的健康不平等、患者数据隐私的泄露风险、以及 AI 辅助决策下的医疗责任界定等<sup>10</sup>。
- 应建立健全适应 AI 技术快速发展的法律法规框架、行业标准和临床指南，确保 AI 在医疗领域的应用安全、有效、合规。
- 需要加强对公众和医疗专业人员关于 AI 知识的普及和教育，提升其对 AI 能力的正确

认知，消除不必要的疑虑，培养合理使用 AI 技术的素养。

未来的发展图景将是一个技术创新、临床需求和伦理法规三者之间不断互动、协同进化的动态过程。技术的进步会催生新的临床应用场景，同时也可能引发新的伦理思考和法规挑战；而临床实践中未被满足的需求和不断完善的伦理法规约束，又会反过来引导和规范技术的发展方向。例如，对数据隐私和安全的日益重视（伦理考量）正在推动联邦学习等隐私保护计算技术（技术创新）的发展和应用；临床医生对“黑箱”模型的不信任和对决策过程透明化的需求（临床需求）则极大地促进了可解释 AI（XAI）技术（技术创新）的研究和进步；而 AI 技术在医疗领域的广泛应用（技术发展）则必然要求建立和完善新的监管框架和行业标准（法规建设）。

AI 在临床实践中的角色也将经历一个从简单的任务“辅助”，到为医生提供更深层次洞察和决策“赋能”，最终深度“整合”到整个医疗服务流程中，成为不可或缺的一部分的演变过程。目前，AI 更多地被视为放射科医生的“第二双眼睛”或提高工作效率的工具<sup>4</sup>。但随着多模态数据融合<sup>2</sup>、可解释 AI<sup>11</sup> 等技术的不断成熟和应用，AI 有望提供超越人类感官和经验的深刻洞见，例如更准确的预后预测、更优化的治疗方案推荐等。最终，AI 可能会像今天的医院信息系统（HIS）或影像归档与通信系统（PACS）一样，无缝地嵌入到医生的日常工作中，成为一种基础性的、赋能型的医疗技术能力。

“数据驱动”的理念将在医疗行业得到进一步深化。随着 AI 应用的普及，医疗行业将更加深刻地认识到高质量数据的核心战略价值。未来，不仅是医学影像数据，病理数据、基因组学数据、临床文本记录等多模态数据的标准化采集、精细化治理、安全合规共享以及深度挖掘利用，将成为未来智慧医疗和医疗信息化建设的关键环节和核心竞争力所在。这在几乎所有关于 AI 在医学影像中应用的讨论中都得到了强调<sup>2</sup>。

最后，对于医疗专业人员而言，持续学习和主动适应新技术的发展将成为一种常态。医疗是一个知识快速更新、技术不断迭代的领域，AI 模型如果不能持续学习和适应新的医学知识、新的数据特征，其临床有效性很快就会下降。因此，未来的 AI 系统可能需要具备在线学习、增量学习等能力，并在严格的临床验证和监管框架下进行模型的更新与迭代，

以确保其始终能够为临床提供可靠、先进的支持。同时，医疗机构也需要为医护人员提供相应的培训和支持，帮助他们掌握和应用好这些新兴的智能工具<sup>10</sup>。

## 七、参考文献

- 5 CustomerThink. (n.d.). AI's Symbiotic Impact on Drug Development and Patient Experience in Global Pharma and Biotech.
- 2 Li, R., et al. (2023). Deep Learning for Medical Image-Based Cancer Diagnosis: A Systematic Review. *Diagnostics (Basel)*. 2
- 29 生物通. (2025). 综述：癌症免疫代谢重编程环境驱动的铁死亡抵抗机制.
- 1 生物通. (2025). 本综述聚焦癌症诊疗挑战，如高发病率、死亡率及肿瘤异质性等.
- 11 Chaddad, A., et al. (2025). Generalizable and Explainable Deep Learning for Medical Image Computing: An Overview. *arXiv:2503.08420v1*. 11
- 12 Chaddad, A., et al. (2025). Generalizable and Explainable Deep Learning for Medical Image Computing: An Overview. *arXiv:2503.08420*.
- 28 United Imaging Healthcare. (2025). United Imaging Healthcare Continues Globalization Strategy with Strong R&D and Product Innovation. 28
- 8 International Journal of Scientific Research and Technology. (2025). Artificial Intelligence in Radiology: Transforming Diagnostics and Raising Ethical Dilemmas. 8
- 17 Shiraishi, J., et al. (2006). Computer-aided diagnosis for detection of lung nodules on chest radiographs: ROC analysis of radiologists' performance. *Academic Radiology*. 17
- 19 Giger, M. L. (2008). Computer-aided diagnosis in medical imaging. *Physics in Medicine & Biology*. 19
- 2 Liu, X., et al. (2023). Deep learning for medical image-based cancer diagnosis: a survey. *Journal of Healthcare Engineering*. 2
- 3 Kumar, A., et al. (2024). Bridging Traditional Radiology and Modern AI: A Review of Image Processing and Pattern Recognition in Cancer Diagnosis and Prediction. *Preprints.org*. 3
- 12 Chaddad, A., et al. (2025). Generalizable and Explainable Deep Learning for Medical Image Computing: An Overview. *Current Opinion in Biomedical Engineering*. 11
- 11 Chaddad, A., et al. (2025). Generalizable and Explainable Deep Learning for Medical Image Computing: An Overview. *arXiv:2503.08420v1 [cs.CV]*.
- 22 Paige.ai. (n.d.). U.S. FDA Grants Paige Breakthrough Device Designation for AI Application that Detects Cancer Across Different Anatomic Sites.
- 23 CADTH. (2024). Paige Prostate Suite for Prostate Cancer Detection. *CADTH Health Technology Review*. 23
- 24 FierceBiotech. (2023). Nanox scores clearance for cloud-connected X-ray bed after years of FDA review.
- 25 MobiHealthNews. (2021). Zebra Medical Vision lands FDA clearance for tool to detect cardiovascular disease.

- 26 Infervision. (2025). Infervision Receives FDA 510(k) Clearance for Advanced Features in InferRead CT Lung.
- 27 Infervision Global. (n.d.). InferRead CT Lung - AI Solution for Chest CT.
- 6 Radiology: Artificial Intelligence. (2024). Commercial AI for Breast Cancer Detection: Performance on an External Test Set of Screening Mammograms. 6
- 7 RSNA News. (2025). AI as a Second Reader in Mammography Can Reduce Workload. 7
- 13 DigitalOcean Community. (n.d.). UNet Architecture - Image Segmentation. 13
- 14 Zhou, Z., et al. (2018). UNet++: A Nested U-Net Architecture for Medical Image Segmentation. Deep Learning in Medical Image Analysis and Multimodal Learning for Clinical Decision Support. 14
- 15 Azad, R., et al. (2023). Advances in Medical Image Analysis with Vision Transformers: A Comprehensive Review. arXiv:2301.03505.
- 16 Henry, E. U., et al. (2022). Vision Transformers in Medical Imaging: A Review. arXiv:2211.10043.
- 20 Grand View Research. (n.d.). AI In Medical Imaging Market Size & Outlook.
- 21 GlobeNewswire. (2025). AI in Medical Imaging Market Size Projected to Reach USD 14.46 Bn By 2034.
- 4 Farmer, M., & Trzyna, W. (2025). The Impact of Artificial Intelligence on Radiologist Efficiency and Accuracy. Marshall University Digital Scholar. 4
- 10 European Medicines Agency. (2024). Rapid Evidence Assessment (REA) on the predicted clinical impact of Artificial Intelligence (AI) in radiology. 10
- 9 RamSoft. (n.d.). The Future of AI in Radiology: Working Smarter, Not Harder.
- 18 Smith, J., et al. (2024). Ethical Considerations for Large Language Models in Healthcare. Journal of Medical Ethics. 18
- 19 Giger, M. L., Doi, K., & MacMahon, H. (1990). Image feature analysis and computer-aided diagnosis in digital radiography. 3. Automated detection of nodules in peripheral lung fields. Medical physics. 19
- 8 Journal of Medical AI Regulation. (2024). Regulatory Pathways for AI in Radiology: A Comparative Analysis of FDA, CE, and NMPA. 8
- 19 Doi, K. (2007). Computer-aided diagnosis in medical imaging: historical review, current status and future potential. Computerized medical imaging and graphics. 19

## 引用的著作

1. 综述：人工智能在癌症诊断和治疗中的现状及潜在应用- 生物通, 访问时间为 六月 10, 2025, <https://www.ebiotrade.com/newsf/2025-5/20250521133401324.htm>
2. Deep Learning for Medical Image-Based Cancer Diagnosis - PMC - PubMed Central, 访问时间为 六月 10, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10377683/>
3. Advances in Image Processing and Pattern Recognition in Cancer Detection,



- Prediction, Diagnosis, and Prognosis - Preprints.org, 访问时间为 六月 10, 2025, [https://www.preprints.org/frontend/manuscript/11e4cc1244d3f2748f00570b992642a0/download\\_pub](https://www.preprints.org/frontend/manuscript/11e4cc1244d3f2748f00570b992642a0/download_pub)
4. The impacts of artificial intelligence in radiology - Marshall Digital Scholar, 访问时间为 六月 10, 2025, <https://mds.marshall.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2948&context=etd>
  5. AI's Symbiotic Impact on Drug Development and Patient Experience in Global Pharma and Biotech | CustomerThink, 访问时间为 六月 10, 2025, <https://customerthink.com/ais-symbiotic-impact-on-drug-development-and-patient-experience-in-global-pharma-and-biotech/>
  6. External Testing of a Commercial AI Algorithm for Breast Cancer Detection at Screening Mammography | Radiology: Artificial Intelligence - RSNA Journals, 访问时间为 六月 10, 2025, <https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/ryai.240287>
  7. Easing Workload Pressures While Maintaining Cancer Detection Accuracy - RSNA, 访问时间为 六月 10, 2025, <https://www.rsna.org/news/2025/march/ai-as-a-second-reader-in-mammography>
  8. Artificial Intelligence in Radiology: Transforming Diagnostics and ..., 访问时间为 六月 10, 2025, <https://www.ijstjournal.com/article/Artificial+Intelligence+in+Radiology+Transforming+Diagnostics+and+Raising+Ethical+Dilemmas>
  9. The Future of AI in Radiology with RamSoft, 访问时间为 六月 10, 2025, <https://www.ramsoft.com/blog/future-of-ai-in-radiology>
  10. Predicted Clinical Impact of Artificial Intelligence in Radiology: A Rapid Evidence Assessment - University of Malta, 访问时间为 六月 10, 2025, [https://www.um.edu.mt/library/oar/bitstream/123456789/132891/1/2519EMAEMA590705028413\\_1.PDF](https://www.um.edu.mt/library/oar/bitstream/123456789/132891/1/2519EMAEMA590705028413_1.PDF)
  11. Generalizable and Explainable Deep Learning for Medical Image Computing: An Overview, 访问时间为 六月 10, 2025, <https://arxiv.org/html/2503.08420v1>
  12. [2503.08420] Generalizable and Explainable Deep Learning for Medical Image Computing: An Overview - arXiv, 访问时间为 六月 10, 2025, <https://arxiv.org/abs/2503.08420>
  13. U-Net Architecture For Image Segmentation | DigitalOcean, 访问时间为 六月 10, 2025, <https://www.digitalocean.com/community/tutorials/unet-architecture-image-segmentation>
  14. UNet++: A Nested U-Net Architecture for Medical Image Segmentation - PMC, 访问时间为 六月 10, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7329239/>
  15. [2301.03505] Advances in Medical Image Analysis with Vision Transformers: A



- Comprehensive Review - arXiv, 访问时间为 六月 10, 2025,  
<https://arxiv.org/abs/2301.03505>
16. [2211.10043] Vision Transformers in Medical Imaging: A Review - arXiv, 访问时间为 六月 10, 2025, <https://arxiv.org/abs/2211.10043>
  17. Computer-Aided Diagnosis in Medical Imaging: Historical Review, Current Status and Future Potential, 访问时间为 六月 10, 2025,  
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC1955762/>
  18. Large Language Models in Medicine: Clinical Applications, Technical Challenges, and Ethical Considerations - PMC, 访问时间为 六月 10, 2025,  
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12086438/>
  19. Anniversary Paper: History and status of CAD and quantitative ..., 访问时间为 六月 10, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2673617/>
  20. AI In Medical Imaging Market Size & Outlook, 2030 - Grand View Research, 访问时间为 六月 10, 2025, <https://www.grandviewresearch.com/horizon/outlook/ai-in-medical-imaging-market-size/global>
  21. AI in Medical Imaging Market Size Projected to Reach USD 14.46 Bn By 2034, 访问时间为 六月 10, 2025, <https://www.globenewswire.com/news-release/2025/02/13/3026027/0/en/AI-in-Medical-Imaging-Market-Size-Projected-to-Reach-USD-14-46-Bn-By-2034.html>
  22. U.S. FDA Grants Paige Breakthrough Device Designation for AI Application that Detects Cancer Across Different Anatomic Sites, 访问时间为 六月 10, 2025,  
<https://www.paige.ai/press-releases/us-fda-grants-paige-breakthrough-device-designation-for-ai-application-that-detects-cancer-across-different-anatomic-sites>
  23. The Paige Prostate Suite: Assistive Artificial Intelligence for Prostate Cancer Diagnosis - NCBI Bookshelf, 访问时间为 六月 10, 2025,  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK608438/>
  24. Nanox scores clearance for cloud-connected X-ray bed after years of FDA review, 访问时间为 六月 10, 2025,  
<https://www.fiercebiotech.com/medtech/nanox-scores-clearance-cloud-connected-x-ray-bed-after-years-fda-review>
  25. Zebra Medical Vision lands FDA clearance for tool to detect cardiovascular disease, 访问时间为 六月 10, 2025,  
<https://www.mobihealthnews.com/news/zebra-medical-vision-lands-fda-clearance-tool-detect-cardiovascular-disease>
  26. Infervision Receives FDA 510(k) Clearance for Advanced Features in InferRead CT Lung, 访问时间为 六月 10, 2025,



[https://www.infervision.com.tr/en/news/infervision%2C-inferread-ct-akci%C4%9Ferindeki-geli%C5%9Fmi%C5%9F-%C3%B6zellikler-i%CC%87%C3%A7in-fda-510\(k\)-onay%C4%B1-ald%C4%B1](https://www.infervision.com.tr/en/news/infervision%2C-inferread-ct-akci%C4%9Ferindeki-geli%C5%9Fmi%C5%9F-%C3%B6zellikler-i%CC%87%C3%A7in-fda-510(k)-onay%C4%B1-ald%C4%B1)

27. InferRead CT Lung - AI for Lung CT Scans - Infervision, 访问时间为 六月 10, 2025, <https://global.infervision.com/products/inferread-ct-lung>
28. United Imaging Healthcare Releases 2024 Annual and Q1 2025 Results, Highlights Strong Global Expansion and AI Innovation, 访问时间为 六月 10, 2025, <https://global.united-imaging.com/en/news-center/uih-news-list/2025-04-28>
29. 中国肺癌诊疗新范式：基于 AI 与分子可视化的早期筛查-精准诊断-个体化治疗全流程管理, 访问时间为 六月 10, 2025, <https://www.ebiotrade.com/newsf/2025-5/20250528074116309.htm>