



## 美國 FDA 於 2018 年 5 月核准「人工智慧演算法輔助偵測手腕骨折軟體」

發表單位： 美國 FDA  
發表時間： 2018/05/24  
類 別： 新聞

摘要整理： 滕欣  
內容歸類： 醫療器材  
關 鍵 字： 人工智慧演算法(artificial intelligence algorithm)、手腕骨折(wrist fractures)、電腦輔助偵測及診斷軟體 (computer-assisted detection and diagnosis software)

資料來源： 1. [FDA permits marketing of artificial intelligence algorithm for aiding providers in detecting wrist fractures](#)  
2. [Reclassification order for OsteoDetect \(DEN180005\)](#)

重點內容： 1. 美國 FDA 於 2018 年 5 月 24 日核准一件運用人工智慧演算法(artificial intelligence algorithm) 輔助偵測及診斷手腕骨折之軟體 OsteoDetect。

2. OsteoDetect 為 Imagen 公司開發之電腦輔助偵測及診斷軟體，該軟體分析成人手腕之二維 X 光影像(包含 posterior-anterior view 及 medial-lateral view)，利用機器學習技術(machine learning)辨識並強化遠端橈骨骨折區域(屬一種常見的手腕骨折類型)，於影像上標記骨折的位置，輔助臨床醫師可更快速檢測且精準地診斷骨折。

3. 因 OsteoDetect 軟體屬創新且中低風險之器材，故其透過 De Novo pathway (DEN180005)途徑，獲得美國 FDA 上市前審查許可。美國 FDA 將此類產品判定為 Class II 器材，並建立一新的產品類別：放射科學用的電腦輔助偵測及診斷軟體(radiological computer-assisted detection and diagnosis software)。



4. OsteoDetect 軟體之上市前審查資料包含兩份回溯性研究 (retrospective study) 資料，其中一項研究為透過 OsteoDetect 軟體進行 1000 張 X 光影像之診斷，並與 3 位骨科專科醫師之診斷進行比較，藉此評估 OsteoDetect 軟體偵測手腕骨折的準確性；另一項研究則是將 OsteoDetect 軟體用於輔助 24 位臨床醫師進行 200 例病患之影像檢查。兩項研究結果顯示，OsteoDetect 軟體能輔助改善臨床醫師於手腕骨折的偵測及診斷。
5. OsteoDetect 為一輔助工具，並非取代臨床醫師對 X 光影像之判讀或臨床診斷。