

臺灣智慧醫療新里程碑 宏碁攜手臺大醫院研發眼科 AI 輔助診斷軟體 取得食品藥物管理署眼科智慧醫材許可證



臺灣智慧醫療新里程碑宏碁攜手臺大醫院研發眼科 AI 輔助診斷軟體取得食品藥物管理署眼科智慧醫材許可證記者會合照

為了提升糖尿病患接受眼底檢查的比率，臺大醫院內科部莊立民教授及眼科部謝易庭醫師的團隊，與宏碁公司合作開發出經衛福部食藥署認證的糖尿病視網膜病變 AI 輔助診斷軟體。透過蒐集

國內外數萬名糖尿病視網膜病變患者的眼底照片，進行深度學習技術訓練，利用彩色眼底攝影圖來分析糖尿病視網膜病變的嚴重程度。根據在臺大醫院進行的臨床試驗結果，準確度達 95% 以上，已接近視網膜科醫師判讀的準確度，並經衛福部食藥署 (TFDA) 認證為第二級醫療器材軟體，對於醫院、醫師及病患等使用者權益有完善保障。

近年來隨著飲食及生活型態的改變，國人罹患糖尿病的病患有越來越多的趨勢。根據國家衛生研究院統計的「2019 臺灣糖尿病年鑑」，糖尿病的盛行率已經超過 9.32%，患者人數已經超過 220 萬人。糖尿病會併發各種血管病變，其中又以糖尿病視網膜病變最讓病人害怕，因為嚴重的話會造成失明。整體來說，罹患糖尿病的時間越久，發生視網膜病變的危險性愈高；糖尿病患者失明率為一般人的 25 倍，且患病 10 年後，視膜病變發病率上升至 60%，20 年內病變發病率更攀升至 90%，這也是成年人失明的三大原因之一。

有鑑於糖尿病視網膜病變對於糖尿病患視力的危害，中華民國糖尿病學會所發佈的「2018 糖尿病臨床照護指引」要求糖尿病患每年至少進行一次眼底攝影，預防因嚴重糖尿病視網膜病變造成視

力受損。然而，2019 年臺灣糖尿病病患接受眼底檢查的比率只有 45.54%。這歸因於糖尿病病患日益增加，醫師人力不足以負荷，病患接受篩檢的可近性亦不足。

在此臺灣眼科 AI 醫材的取證道路上，特別感謝食藥署成立專案輔導，以及臺灣諾華提供其豐富的臨床試驗以及醫藥取證經驗，讓原本創新醫材需耗時數年的取證流程，能以極有效率的方式落實並完成此創舉。

在臨床效益上，AI 輔助診斷軟體可有效輔助醫師找出潛在的糖尿病視網膜病變患者，及早發現並予以轉診，避免病患因延誤治療導致視力惡化甚至失明。而透過 AI 輔助診斷軟體協助醫師進行糖尿病患眼底篩檢，病患候診檢查及等待報告的時間將會大幅減少，病患接受篩檢的意願及可近性也會大幅提升。未來糖尿病患的眼底篩檢率可望進一步提高，對於病友、政府、醫院和醫師都是一大福音。

公共事務室