

基于CiteSpace的国内人工智能医疗器械研究的可视化分析

张紫卉^{1,2}, 杨小会^{1,3}, 胡庆元³, 魏毅¹, 刘建炜¹, 姜浩¹, 胡德华^{1,2}, 吴旭生²

1. 中南大学 生命科学学院, 湖南 长沙 410013; 2. 深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心, 广东 深圳 518028;

3. 中南大学湘雅三医院 科研部, 湖南 长沙 410013

[摘要] 目的 分析2000—2022年我国人工智能医疗器械研究现状, 梳理我国人工智能医疗器械研究领域的演进趋势。
方法 搜索CNKI中人工智能医疗器械研究的相关文献, 利用CiteSpace软件对所获得的文献进行科学计量和可视化分析。
结果 本研究共纳入有效文献7136篇。通过对发文量、发文机构、作者、关键词等元素进行分析, 发现我国人工智能医疗器械研究文献年度数量趋势分为萌芽期、发展期、爆发期3个阶段, 学术关注度逐年上升, 发文机构从以各大高校为主转变为以医疗机构为主; 该领域的研究主要围绕着专家系统、医学影像、数据挖掘、机器人、移动医疗等方向展开。
结论 我国人工智能医疗器械的管理和研究将逐渐发展成熟、趋于完善。
[关键词] 人工智能; 医疗器械; 可视化分析; CiteSpace

Visualization Analysis for Research of Domestic Artificial Intelligence Medical Device Based on CiteSpace

ZHANG Zihui^{1,2}, YANG Xiaohui^{1,3}, HU Qingyuan³, GUO Yi¹, LIU Jianwei¹, JIANG Hao¹, HU Dehua^{1,2}, WU Xusheng²

1. School of Life Sciences, Central South University, Changsha Hunan 410013, China;

2. Shenzhen Health Development Research and Data Management Center, Shenzhen Guangdong 518028, China;

3. Department of Scientific Research, The Third Xiangya Hospital of Central South University, Changsha Hunan 410013, China

Abstract: Objective To analyze the research status of artificial intelligence medical device in China from 2000 to 2022, obtain the development trend of artificial intelligence medical device. Methods The CNKI for the artificial intelligence medical device related literatures were searched and conducted scientific meteorological and visual analysis on the obtained papers using CiteSpace software. Results A total of 7136 valid literatures were included in this analysis. Through the analysis of productivity, publication organizations, authors, keywords and other elements, it was found that the annual quantity trend of the research literatures showed initial stage, developing stage and outbreak stage, and the academic attention increased year by year. The publishing institutions changing from mainly universities to mainly medical institutions; researches were being focused on expert system, medical images, data mining, robots and mobile medical. Conclusion The management and research of artificial intelligence medical device will gradually mature and getting more complete.

Key words: artificial intelligence; medical devices; visualization analysis; CiteSpace

[中图分类号] R197.39; G35

[文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2024.06.014

[文章编号] 1674-1633(2024)06-0088-08

[引用格式] 张紫卉, 杨小会, 胡庆元, 等. 基于CiteSpace的国内人工智能医疗器械研究的可视化分析[J]. 中国医疗设备, 2024, 39(6): 88-95.

Zhang ZH, Yang XH, Hu QY, et al. Visualization analysis for research of domestic artificial intelligence medical device based on CiteSpace[J]. *China Med Devices*, 2024, 39(6): 88-95.

引言

人工智能的出现最早可以追溯到1956年在达特茅斯学院举办的研讨会, 在会上麦卡锡首次提出了人工智

能的概念, 其目标为“实现能够像人类一样利用知识去解决问题的机器”。近年来, 人工智能技术飞速发展, 为众多领域带来了新的突破和变革, 包括医疗器械领域。人工智能技术在医疗器械领域的应用不仅极大地提升了医疗行业的效率, 而且为医疗服务和诊断结果提供了更为精准的解决方案。

人工智能医疗器械是指基于“医疗器械数据”, 采

收稿日期: 2023-11-30

基金项目: 湖南省重点领域研发计划(2021WK2003); 深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心项目(HFW202300130)。

通信作者: 吴旭生, 高级工程师, 主要研究方向为医疗健康数据挖掘、卫生统计分析及生物医学工程。

通信作者邮箱: 1257451869@qq.com

用人工智能技术实现其预期用途（医疗用途）的医疗器械^[1]。半个多世纪以来，众多学者对人工智能医疗器械进行了广泛的研究。国内外学者对于人工智能医疗器械的研究成果逐渐丰富，研究内容不断深化，研究方法不断创新。现有研究主要聚焦于人工智能医疗器械细分领域，如2022年Zuccon等^[2]通过康复机器人领域的期刊文献，对中风后机器人辅助康复进行了文献计量学分析；2022年Huang等^[3]通过Web of Science数据库分析了人工智能技术在心律失常诊断及治疗中的研究现状和热点；2021年石英杰等^[4]通过CNKI分析了我国近40年中医计算机辅助诊断研究的相关文献。以上研究具备一定借鉴意义，但鲜有文章探讨人工智能医疗器械研究的发展现状和发展趋势。基于此，本研究借助可视化工具CiteSpace，检索并分析CNKI收录的国内人工智能医疗器械的研究文献，探讨人工智能医疗器械研究主题，梳理人工智能医疗器械的研究演化过程，为进一步探索人工智能医疗器械的理论与实践研究提供参考和借鉴。

1 资料与方法

1.1 数据来源

本文采用CNKI作为文献数据来源，检索式为：SU%=(‘人工智能’+‘智能’+‘机器学习’+‘云计算’+‘专家系统’+‘模糊逻辑’+‘知识库’+‘深度学习’+‘神经网络’+‘机器人’+‘自然语言处理’+‘智能语音’+‘计算机视觉’+‘命名实体识别’+‘虚拟现实’+‘人机交互’+‘知识图谱’+‘模式识别’+‘数据挖掘’)AND SU%=(‘医疗’+‘医学’+‘诊疗’+‘诊治’+‘治疗’)AND SU%=(‘器械’+‘设备’+‘装置’+‘机器’+‘仪器’+‘软件’+‘器具’+‘材料’+‘系统’+‘仪’+‘机’+‘器’+‘影像’+‘图像’+‘机器人’)，文献来源仅限于期刊，时间设定为2000年1月1日至2022年12月31日，共检索到9665篇文献（检索时间为2023年6月）。为保证资料的精确性，人工排

除资讯、要闻、速览、焦点信息等非研究型文献以及与人工智能医疗器械无关联的干扰文献2529篇，最终筛选出7136篇期刊论文作为有效数据。

1.2 研究方法

本文采用文献计量法展现人工智能医疗器械相关研究的概况和重点，主要分析工具为CiteSpace。利用CiteSpace可视化呈现国内人工智能医疗器械相关研究的演化路径，同时，利用Excel软件对国内人工智能医疗器械相关研究的历年发文趋势进行辅助描述。

2 结果

2.1 年度发文量时间演进分析

发文数量的时间变化是衡量特定研究领域发展态势的重要指标^[5]。在2000—2022年，我国在CNKI中人工智能医疗器械研究文献的发表数量如图1所示。从整体上看，该领域文献发表总量呈现逐年增加趋势，其变化历程可划分为3个阶段。第1阶段为2000—2009年，国内人工智能医疗器械相关研究处于萌芽期。受到互联网技术普及和医疗水平提升的影响，人工智能医疗器械相关研究开始进入大众视野，但这一阶段文献发表总量较少，且增长缓慢，本阶段文献数量仅占总文献数量的11.16%。第2阶段为2010—2015年，国内人工智能医疗器械相关研究处于发展期。随着智能手机和4G网络的普及，人们获取信息变得越来越方便，同时，《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》^[6]等政策文件的发布，也促进了我国人工智能医疗器械领域的研究发展。该阶段文献发表数量总体上多于上一阶段，但增长仍较为缓慢，发文量占总发文量的17.64%。第3阶段为2016—2022年，国内人工智能医疗器械领域的相关研究处于爆发期，这一阶段的发文量高达总发文量的71.20%。总体而言，在2000—2022年期间，我国人工智能医疗器械研究经历了萌芽期、发展期、爆发期3个阶段，在CNKI中相关文献数量明显增加。

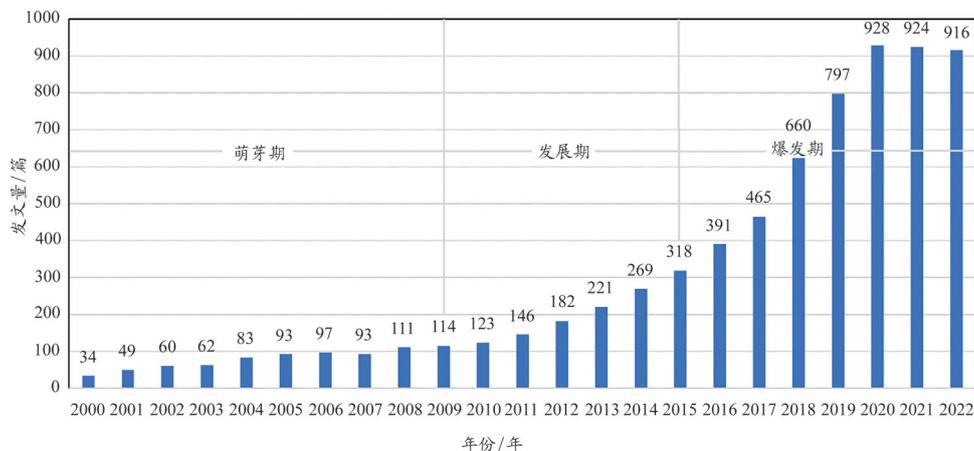


图1 2000—2022年我国人工智能医疗器械研究文献发表数量

2.2 作者合作网络分析

作者合作网络可说明该领域研究人员的稳定合作关系,若为多次的合作伙伴关系,则可以说明这些作者合作研究有进一步深入的可能。目前,人工智能医疗器械领域形成了若干作者合作群,见图2。如以王田苗(北京交通大学)为核心的研究团队对我国早期的人工智能医疗器械研究做出了实质性贡献,该团队的研究主要聚焦于医疗外科机器人的设计和实现^[7]。以张旭(解放军总医院)为核心的研究团队主要从事泌尿外科腹腔镜及机器人领域研究,如机器人辅助腹腔镜手术与传统腹腔镜手术的区别比较^[8-9]、机器人辅助腹腔镜手术研究分析^[10-11]等,该研究团队自2011年至今陆续有产出,且研究内容有延续性。以许世广(北部战区总医院)、王述民(北部战区总医院)、童向东(解放军沈阳军区总医院)等为核心的研究团队,自2013年至今,主要研究方向是达芬奇手术机器人在外科手术上的应用以及其与电视辅助胸腔镜手术的对比研究。以孟元光(解放军总医院第一医学中心)为核心的研究团队自2015年至今主要研究方向为机器人辅助妇科手术。以王浩、孟祥峰等(中国食品药品检定研究院医疗器械检定所)为核心的研究团队自2016年至今主要研究方向为人工智能医疗器械的评价方法^[12-13]及质量控制^[14-15]。以杨克虎(兰州大学)为核心的研究团队自2017年至今主要研究方向为机器人辅助胸外科手术。以胡珏(四川省医学科学院·四川省人民医院)为核心的研究团队自2019年至今主要研究方向为机器人辅助骨科手术。作者合作关系的揭示可以为政策制定及主管部门提供模块化的研究系列成果、参考价值和评选依据。

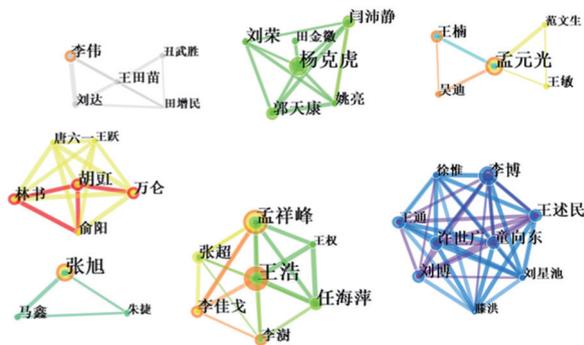


图2 人工智能医疗器械研究核心作者群

2.3 机构合作网络分析

对于大数据的深度挖掘、开发利用,实现大数据的信息共建、信息共享,地区间的信息传输、共享、联动是促进和均衡各地区多方面发展的重要手段。合作图谱可以揭示某个研究领域学者、研究机构或国家之间的合作关系,为评价科研人员、机构或国家的学术影响力提

供一个新的视角,有利于发现值得关注的科研人员、机构或国家。机构合作网络分析结果如图3所示,以解放军总医院和清华大学为核心的合作网络是人工智能医疗器械领域最大的机构合作网络,与中国医学科学院、北京协和医学院、北京协和医院、北京大学、北京理工大学和北京中医药大学等机构皆有合作。另外,以上海交通大学、华中科技大学和北京航空航天大学等高等院校为中心的机构间合作也较为频繁。总体而言,机构间交流合作主要集中于北京、华东及华中地区,其余地区则更偏向于独立研究,机构间合作较少或合作程度较浅。

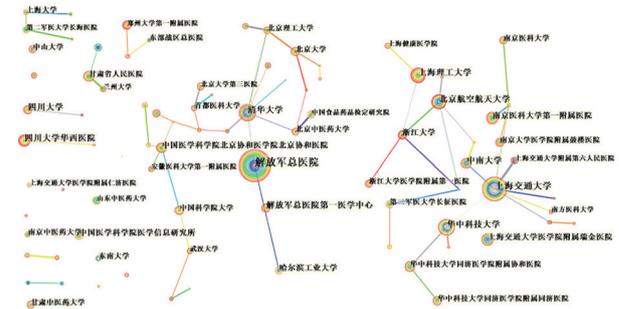


图3 人工智能医疗器械研究机构分布

2.4 我国人工智能医疗器械研究热点主题

2.4.1 关键词共现分析

关键词是对文献内容的整体凝练和对研究主题的高度概括,CiteSpace中出现频次高的关键词可以直接反映某一研究领域的热点问题^[16]。关键词共现图谱如图4所示,统计得出的高频关键词如表1所示。通过对图4的分析发现,人工智能是人工智能医疗器械研究的核心议题。机器人、医学图像、医学影像、医疗机器人、远程医疗、机器人手术、智慧医疗、专家系统是人工智能医疗器械研究的主要方向;机器学习、深度学习、虚拟现实、神经网络、卷积神经网络是人工智能医疗器械研究的重要技术手段;脑卒中、偏瘫则是人工智能医疗器械研究的主要应用方向。此外,随着大数据的兴起,海量数据的处理与应用成为人工智能医疗器械领域研究的关键,数据挖掘、云计算等技术方法也与之紧密相连,目前,学者们已不再满足于早期机器学习的研究方式,更偏向于借鉴了人脑的神经元组成特性的深度学习去训练计算机。人工智能医疗器械的研究呈现出以技术应用为主,技术研究为辅的发展态势。

2.4.2 关键词聚类分析

CiteSpace依据网络结构和聚类的清晰度,提供了模块值(Q)和平均轮廓值(S)两个指标,它们可以作为评判图谱聚类效果的依据。一般而言,Q的取值范围为[0, 1),Q>0.3就意味着划分出来的社团结构是显著的,S>0.7意味着聚类是高效率的、令人信服的。如表2所

示,所有聚类的S均>0.7,聚类结果如图5所示,该聚类图的Q=0.5143,S=0.826,说明得到的聚类是可信的。聚类标签分别为“物联网”“深度学习”“腹腔镜”“数据挖掘”“脑卒中”“医疗机器人”“人工智能”和“模糊控制”。

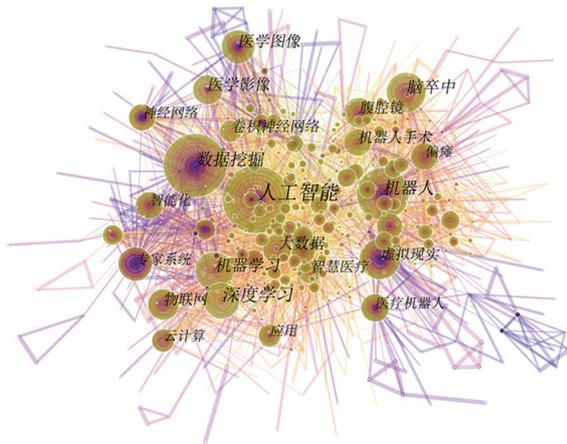


图4人工智能医疗器械研究关键词共现

表1人工智能医疗器械研究领域热点关键词

排名	关键词	出现频次/次	排名	关键词	出现频次/次
1	人工智能	948	11	物联网	144
2	深度学习	451	12	机器人手术	142
3	机器人	368	13	腹腔镜	137
4	数据挖掘	343	14	卷积神经网络	133
5	机器学习	283	15	智慧医疗	124
6	脑卒中	226	16	医疗机器人	115
7	医学影像	179	17	专家系统	114
8	大数据	164	18	云计算	107
9	医学图像	160	19	偏瘫	107
10	虚拟现实	146	20	神经网络	104

表2人工智能医疗器械研究关键词聚类结果

聚类编号	聚类标签	S
0	物联网	0.804
1	深度学习	0.785
2	腹腔镜	0.838
3	数据挖掘	0.807
4	脑卒中	0.880
5	医疗机器人	0.922
6	人工智能	0.798
7	模糊控制	0.992

注:S:平均轮廓值。

第1个聚类是“物联网”,主要集中于移动医疗、智慧医疗、互联互通等研究方向。物联网技术在医疗领域有着广泛的应用前景,如健康检测、远程医疗等,这项技术对于改善医疗资源不平衡的现状有重要意义。

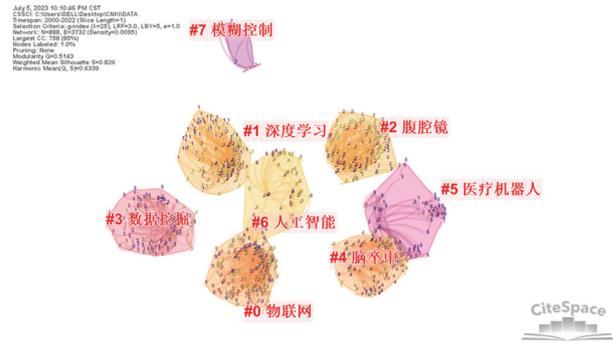


图5人工智能医疗器械研究关键词聚类

第2个聚类是“深度学习”,主要集中于卷积神经网络、医学图像、图像分割等研究方向。目前,深度学习被更多地应用在医学影像学中,卷积神经网络作为深度学习的核心模型,在医学图像分析中发挥了关键作用。通过卷积神经网络,医学影像可以进行自动化分析和解读。例如,在肿瘤检测和诊断方面,卷积神经网络可以辅助医生检测和标记潜在的肿瘤区域^[9],从而显著提高诊断准确性和效率。

第3个聚类是“腹腔镜”,主要集中于机器人手术、达芬奇机器人、外科手术等研究方向。近年来,腹腔镜手术在外科领域得到了广泛的应用和深入的研究。机器人手术是腹腔镜手术的一种高级形式,其中最广为人知的系统是达芬奇机器人系统。

第4个聚类是“数据挖掘”,主要集中于专家系统、知识库、中医辅助传承系统等研究方向。数据挖掘在医学领域的应用不仅有助于提高医疗决策的准确性和效率,还可以挖掘和整理医学知识,促进医学领域的研究和发展。

第5个聚类是“脑卒中”,主要集中于偏瘫、下肢康复机器人、运动功能等研究方向。偏瘫是脑卒中患者最常见的后遗症之一,它导致了肢体运动功能的丧失或受损。研究人员努力探索用于恢复和改善偏瘫患者肢体功能的方法,包括使用康复机器人进行康复训练和功能训练等。

第6个聚类是“医疗机器人”,主要集中于纳米机器人、虚拟手术、微型机器人等研究方向。医疗机器人是在医疗领域应用的具有自主性和可操作性的机器人技术。纳米机器人利用微小到几个纳米尺度的机器人进行微创手术、药物输送和疾病监测。虚拟手术通过计算机模拟和仿真技术提供手术训练和辅助系统。微型机器人在内窥镜手术、组织活检和器官定位等任务中发挥作用。

第7个聚类是“人工智能”,主要集中于精准医学、教育、病理学等研究方向。在精准医学领域,人工智能可以利用大数据和机器学习算法,分析医疗数据,提取关键特征,辅助医生进行诊断和治疗决策。

第8个聚类是“模糊控制”,主要集中于多功

能足膝治疗机、比例积分微分 (Proportional-Integral-Derivative, PID) 调节、微波治疗仪等研究方向。模糊控制可以应用于多功能足膝治疗机的恒温控制; PID 调节是一种常见的控制算法, 具有良好的稳定性且适应范围广; 模糊控制可以调节和控制微波治疗仪微波的功率。

2.4.3 关键词突现分析

通过关键词突现性检测, 计算出在一段时间内频次变化率高、增长速度快的关键词, 得到排名前 25 的关键词突现图谱, 见图 6。2000—2009 年, 以突变起始时间为序, “专家系统”“图像处理”“远程医疗”和“医学图像”是陆续兴起的主题; 体现技术层面的突现词是“神经网络”“数据仓库”“纳米技术”“模式识别”“图像分割”“数据挖掘”“知识库”和“虚拟现实技术”。剖析上述关键词的内在逻辑, 发现这一阶段研究侧重于技术研究, 其中, “数据挖掘”的突现强度高达 36.81, 数据挖掘一直是人工智能医疗器械研究中最重要内容之一, 好的数据质量是后续研究的基础。2010—2018 年, 新增了“康复机器人”“电子病历”和“移动医疗”等研究主题, 与前一阶段对比, 本阶段研究更侧重于技术应用; “脑卒中”和“偏瘫”是人工智能医疗器械研究的重要应用方向, “物联网”“智能手机”“android”和“云计算”等新兴技术的出现进一步促进了人工智能医疗器械的发展和应用。2020—2022 年, “新型冠状病毒肺炎”成为新的研究热点。

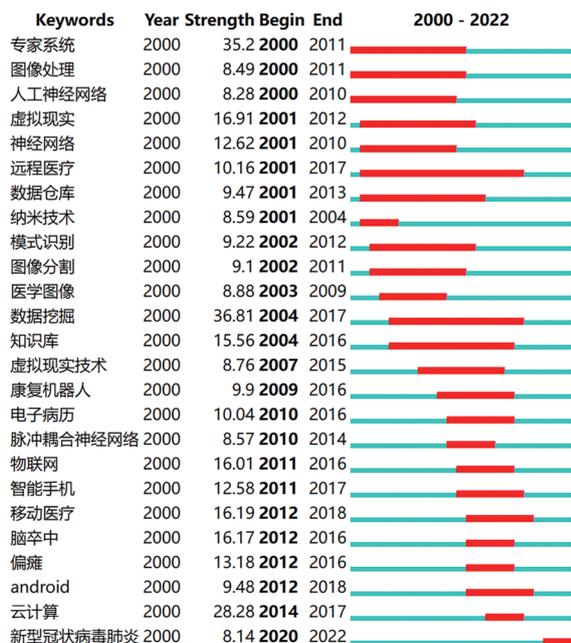


图6 人工智能医疗器械研究关键词突现图谱

2.5 我国人工智能医疗器械领域研究演化分析

2.5.1 萌芽期 (2000—2009 年)

这一阶段节点、研究视角相对其他时期较少, 研究

主题集中在专家系统、医学影像、数据挖掘等, 这些研究多由高校的学者和研究人员进行, 他们的关注点主要在于如何应用人工智能技术来提高医疗诊断和治疗的效率和准确性, 同时降低医疗成本。在专家系统方面, 研究人员将传统的诊断方法和知识转化为数字化的形式, 实现了自动分析和诊断, 并且利用神经网络和专家系统结合, 辅助医生进行医疗诊断, 降低误诊率^[18]。在医学影像领域, 人工智能方法能够辅助挖掘医学影像中的信息, 提高临床的疾病诊断准确率^[19]。在数据挖掘方面, 研究人员通过数据挖掘技术挖掘出潜在的医学知识和规律, 来指导医生的临床实践。然而, 由于当时人工智能技术不完善, 研究成果的实际应用效果并不理想, 主要原因是受到数据质量和样本量的限制。

2.5.2 发展期 (2010—2015 年)

在当前阶段, 医疗机构在人工智能医疗器械领域的发文量持续走高, 内容以技术应用为主。除了在原有方向上进行深入研究, 学者们开始关注医疗机器人、物联网和移动医疗等新的热点领域。手术机器人可以突破人眼和人手的局限, 并且无需开腹, 在外科手术中能够起到很好的辅助作用^[20]。康复机器人能够显著提高患者的运动功能, 并且有一定的降低痉挛作用, 对于脑卒中患者的治疗很有帮助; 下肢康复训练机器人是现代康复医疗中的一种重要辅助工具, 能够帮助脑卒中、偏瘫患者改善踝背屈功能, 并显著提升其平衡和步行能力^[21]; 通过上肢康复机器人训练, 可以有效地改善脑卒中患者的上肢功能, 并帮助促进其日常生活能力的恢复^[22]。在医疗领域, 物联网技术应用广泛, 可以实现对患者诊疗过程的各个环节进行跟踪和确认, 并协助护士完成医嘱^[23], 这种方式使得医疗过程更加高效、精准和可靠, 进一步提升了医疗服务的质量和安全性。

在本阶段的关键词突现分析结果中, 移动医疗的突现程度最高。移动医疗技术可以为偏远地区就医提供帮助, 缓解偏远地区就医难的问题^[24]。虽然我国在逐步建立和完善移动医疗相关政策及规章制度, 但政策的具体施行及应用落地仍须开展深入研究, 且各医疗机构及医疗网站的移动医疗部分缺乏信息的共建共享, 移动医疗虽然可以利用互联网技术实现远程就诊, 但专家的远程诊疗工作安排不固定, 远程医疗服务不能实现稳定、高质量的医疗保障^[25]。

2.5.3 爆发期 (2016—2022 年)

从 2016 年开始, 人工智能医疗器械的研究呈井喷式增长, 该领域研究力量和学术关注度均有很大的提升, 各个医疗机构逐渐成为该领域的发文主力。在 2015 年发布的“中国制造 2025”战略文件^[26]中, 人工智能被确定为一个重要支柱, 并将进一步扩大其在制造业、医

疗保健等领域的应用。与此同时,国内外众多投资机构和企业纷纷涉足人工智能医疗器械领域,比如腾讯、百度、阿里巴巴等知名企业,有了政策的扶持和企业的支持,人工智能医疗器械领域迎来了空前的爆发期。在医疗机器人方面,我国自主研发的“天玑”骨科机器人开始投入使用,骨科机器人的准确率比传统方法高,患者手术损伤小,出血量明显减少,术中辐射量也明显减少^[27]。随着大数据技术的飞速发展,医学专家系统的研究也不断深入。百度在2020年推出“灵医智惠”临床决策支持系统,该系统把自然语言处理和知识图谱作为突出亮点,在疾病诊断方面,该系统覆盖了27个科室,超过4000种常见病,基层常见病多发病排名前3的疾病推荐准确率高达95%。

在2019年末至2022年末,我国新型冠状病毒肺炎(COVID-19)疫情的严峻形势促进了医疗器械领域的技术进步和创新,包括推出新的检测设备、治疗器械、医学影像方案、远程会诊等方面。王娜娜等^[28]开发了基于人工智能的辅助诊断系统,通过动态评估COVID-19的影像表现,为COVID-19的精准诊疗提供影像学定量依据;谢豆等^[29]应用人工智能和信息化远程医疗技术,建立了基于人工智能的影像远程会诊平台,通过这一平台,医生可以随时随地共享和讨论医疗影像资料,并借助人工智能技术快速准确地诊断病情,指导制定治疗方案。这也进一步促进了互联网+医疗器械的发展,创造了更多的机遇和挑战。

3 讨论

3.1 面临的问题与挑战

人工智能在医疗器械领域的发展虽然带来了很多新的机会和前景,但同时也面临一些重要的问题和挑战。① 数据质量问题:由于医疗数据涉及个人敏感信息,为了保护患者的隐私,医疗数据的获取受到相关法律法规的限制,这给数据的获取带来了一定的困难,考虑到效率和方便性的问题,部分学者使用问卷及网络数据进行研究,但这两种方案的数据均来源于医学素养参差不齐的网民,导致数据质量难以保证。即使使用医院信息平台中的医疗数据,由于不同医院的数据通常不互通,存储方式和记录习惯也有所不同,因此这些数据需要经过适当的处理才能被有效利用。② 技术问题:人工智能模型算法的选择和设计对于最终的效果和可靠性有着非常重要的影响,在选择模型和算法时,需考虑其适用性和精度,以满足研究需求;为了尽量避免过拟合问题,还需要建立良好的算法训练和评估体系,确保算法的可重复性和可验证性。③ 伦理问题:目前人工智能医疗器械在医疗领域的应用越来越广泛,涉及诊断、手术、愈后

等多个时期,尽管人工智能诊疗速度快,准确率高,但是一旦出现人工智能诊疗失误,责任如何判定就是一个需要仔细考虑的问题,如罗芳等^[30]提出的医疗人工智能的道德主体性地位问题、医生主体性地位问题、医生责任认定问题、患者自主性问题、患者隐私问题、医疗负担问题和算法监督问题,这些都是人工智能医疗器械不得不面对的伦理问题。当前我国尚未制定针对人工智能医疗器械的法律法规,缺乏明确界定机器人的法律地位、责任分担机制和监管对象的机制。因此,我们亟须合理界定人工智能在医学领域应用中的主体责任,为其应用提供必要的保障。

3.2 未来发展展望与思考

基于对我国人工智能医疗器械研究演化分析,本研究对国内人工智能医疗器械研究的进一步发展提出如下建议。① 建立人工智能应用的数据基础,人工智能技术的优质应用需要大量数据作为产品技术升级与优化的重点支撑,为了提高数据的质量和可用性,需要建立统一的数据标准和格式,并鼓励医疗机构和政府部门共享一部分数据,以促进人工智能在医疗器械领域的应用。王海星等^[31]曾提出需要建立医疗数据的流通、共享机制,研究数据脱敏办法,推动数据标准化和规范化,建立标准测试数据集,夯实人工智能应用的数据基础。② 加强医疗器械数据应用的数据安全建设,加强隐私保护建设,对数据进行脱敏,并将数据按照不同层次、不同颗粒度进行汇集,降低隐私泄露的风险;加强信息安全建设,加强网络环境的安全建设,保障医疗数据能够实时、准确进行传输,避免数据在公网上暴露造成的风险。③ 建立健全人工智能医疗器械领域相关的监管体制和法律法规,尽快出台相关配套政策,来保证人工智能医疗器械的使用更安全、更合理。国家卫生健康委员会和国家药监局正在积极探索人工智能医疗器械领域的审评审批和综合评估,以期能尽快建立相应的评估评价标准。

4 总结

本研究基于CNKI收录的人工智能医疗器械相关文献进行计量分析,并进行了可视化分析,结合文献内容和专业知识,客观地梳理出人工智能医疗器械领域在2000—2022年间的研究变化,为研究者了解该领域的研究现状、未来发展趋势和研究热点提供参考。在未来研究中,应加强跨领域的合作和创新,进一步完善人工智能医疗器械系统建设,提高人工智能医疗器械的质量和效率,保障人民的健康和安全。

[参考文献]

[1] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 人工智能医

- 疗器械注册审查指导原则(2022年第8号)[EB/OL]. (2022-03-09)[2023-07-28]. <https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyy/zdyyzwbk/20220309091014461.html>.
- [2] Zuccon G, Lenzo B, Bottin M, *et al*. Rehabilitation robotics after stroke: a bibliometric literature review[J]. *Expert Rev Med Devices*, 2022, 19(5): 405-421.
- [3] Huang J, Liu Y, Huang S, *et al*. Research output of artificial intelligence in arrhythmia from 2004 to 2021: a bibliometric analysis[J]. *J Thorac Dis*, 2022, 14(5): 1411-1427.
- [4] 石英杰, 李宗友, 赵攀, 等. 我国中医计算机辅助诊断研究热点与趋势的知识图谱分析[J]. 中国中医药图书情报杂志, 2021, 45(2): 11-18.
Shi YJ, Li ZY, Zhao P, *et al*. Knowledge map analysis on research hotspots and trends in computer-aided diagnosis of TCM in China[J]. *Chin J Libr Inf Sci Tradit Chin Med*, 2021, 45(2): 11-18.
- [5] 廖友国, 林木明, 何伟. 近二十年中国大学生心理研究的科学知识图谱——基于CiteSpace V的可视化分析[J]. 西南大学学报(社会科学版), 2018, 44(2): 94-103.
- [6] 国务院. 中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见[EB/OL]. (2009-03-17)[2023-07-28]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2009/content_1284372.htm.
- [7] 王田苗, 田增民, 刘达, 等. 远程无框架脑外科机器人系统 [R]. 北京: 北京航空航天大学, 2012.
- [8] 唐露, 王保军, 李新涛, 等. 机器人辅助腹腔镜手术与传统后腹腔镜手术治疗肾上腺肿瘤的疗效比较[J]. 临床泌尿外科杂志, 2016, 31(1): 5-8.
Tang L, Wang BJ, Li XT, *et al*. Comparison of clinical efficacy between robot-assisted laparoscopic adrenalectomy and conventional retroperitoneal laparoscopic adrenalectomy[J]. *J Clin Urol*, 2016, 31(1): 5-8.
- [9] 任省身, 马鑫, 符伟军, 等. 机器人辅助腹腔镜与传统腹腔镜治疗腹膜后副神经节瘤疗效比较[J]. 解放军医学院学报, 2017, 38(9): 827-830.
Ren XS, Ma X, Fu WJ, *et al*. Effectiveness of robot-assisted laparoscopic versus traditional laparoscopic surgery for treatment of retroperitoneal paragangliomas[J]. *Acad J Chin PLA Med Sch*, 2017, 38(9): 827-830.
- [10] 黄庆波, 马鑫, 王保军, 等. 机器人辅助腹腔镜保留肾单位手术治疗同时性双侧肾肿瘤: 策略与疗效分析[J]. 微创泌尿外科杂志, 2017, 6(1): 14-18.
Huang QB, Ma X, Wang BJ, *et al*. Robot-assisted laparoscopic nephron sparing surgery for bilateral synchronous sporadic renal tumor: the strategy and outcome[J]. *J Minim Invasive Urol*, 2017, 6(1): 14-18.
- [11] 杨罗佳, 张鹏, 彭程, 等. 挽救性机器人辅助腹腔镜肾盂成形术治疗复发性肾盂输尿管连接部梗阻[J]. 第二军医大学学报, 2020, 41(7): 725-730.
Yang LJ, Zhang P, Peng C, *et al*. Salvage robot-assisted laparoscopic pyeloplasty for recurrent ureteropelvic junction obstruction[J]. *Acad J Nav Med Univ*, 2020, 41(7): 725-730.
- [12] 孟祥峰, 王浩, 王权, 等. 影像类人工智能医疗器械评价方法研究[J]. 中国医疗设备, 2018, 33(12): 14-17.
Meng XF, Wang H, Wang Q, *et al*. Evaluation of imaging-based artificial intelligence medical device[J]. *China Med Devices*, 2018, 33(12): 14-17.
- [13] 王浩, 孟祥峰, 王权, 等. 人工智能医疗器械用数据集管理与评价方法研究[J]. 中国医疗设备, 2018, 33(12): 1-5.
Wang H, Meng XF, Wang Q, *et al*. Strategy for management and quality control of datasets in artificial intelligence medical device[J]. *China Med Devices*, 2018, 33(12): 1-5.
- [14] 王浩, 孟祥峰, 李澍, 等. 数据集在人工智能医疗器械质控中的角色与要求[J]. 中国医疗器械杂志, 2019, 43(1): 54-57.
Wang H, Meng XF, Li S, *et al*. The role and requirement of datasets in the quality control of artificial intelligence medical device[J]. *Chin J Med Instrum*, 2019, 43(1): 54-57.
- [15] 刘毅, 王浩, 李澍, 等. 人工智能医疗器械企业质量管理体系构建关键指标筛选研究[J]. 中国医疗设备, 2021, 36(3): 24-27.
Liu Y, Wang H, Li S, *et al*. Research on key indicators screening for quality management system construction of artificial intelligence medical device enterprises[J]. *China Med Devices*, 2021, 36(3): 24-27.
- [16] 林德明, 陈超美, 刘则渊. 共被引网络中介中心性的Zipf-Pareto分布研究[J]. 情报学报, 2011, 30(1): 76-82.
Lin DM, Chen CM, Liu ZY. Study on Zipf-Pareto distribution of the betweenness centrality of a co-citation network[J]. *J China Soc Sci Tech Inf*, 2011, 30(1): 76-82.
- [17] 陈智丽, 高皓, 潘以轩, 等. 乳腺X线图像计算机辅助诊断技术综述[J]. 计算机工程与应用, 2022, 58(4): 1-21.
Chen ZL, Gao H, Pan YX, *et al*. Review of computer aided diagnosis technology in mammography[J]. *Comput Eng Appl*, 2022, 58(4): 1-21.
- [18] 孙佰清, 张长胜, 王雪峰, 等. 神经网络在医疗智能诊断系统中的应用[J]. 哈尔滨商业大学学报(自然科学版), 2002, 18(4): 394-395.
Sun BQ, Zhang CS, Wang XF, *et al*. Application of artificial neural network in intelligent medical diagnosis system[J]. *J Harbin Univ Commer (Nat Sci Ed)*, 2002, 18(4): 394-395.
- [19] 徐建军. 医学影像数据挖掘中的人工神经网络方法研究[J]. 实用放射学杂志, 2006, 22(11): 1416-1418.

- Xu JJ. A study of artificial neural networks in medical imaging data mining[J]. *J Pract Radiol*, 2006, 22(11): 1416-1418.
- [20] 陈广飞, 周丹, 张茜. 达芬奇手术机器人系统在医疗中的应用[J]. *机器人技术与应用*, 2011(4): 11-13.
- [21] 赵雅宁, 郝正玮, 李建民, 等. 下肢康复训练机器人对缺血性脑卒中偏瘫患者平衡及步行功能的影响[J]. *中国康复医学杂志*, 2012, 27(11): 1015-1020.
- Zhao YN, Hao ZW, Li JM, *et al*. The effect of Lokomat lower limb gait training rehabilitation robot on balance function and walking ability in hemiplegic patients after ischemic stroke[J]. *Chin J Rehabil Med*, 2012, 27(11): 1015-1020.
- [22] 陆敏, 魏风芹, 肖峰, 等. 上肢康复机器人训练治疗脑卒中偏瘫患者[J]. *中国康复*, 2012, 27(6): 411-413.
- Lu M, Wei FQ, Xiao F, *et al*. Effects of training using upper limb rehabilitation robot on function of hemiplegic stroke patients[J]. *Chin J Rehabil*, 2012, 27(6): 411-413.
- [23] 潘媛媛. 物联网技术在医疗护理系统中的应用[J]. *实用医院临床杂志*, 2011, 8(2): 196-198.
- Pan YY. Internet of Things technology in health care system[J]. *Pract J Clin Med*, 2011, 8(2): 196-198.
- [24] 严春美, 吕晓荣, 许云红. 移动医疗服务技术研究进展与发展前景[J]. *传感器与微系统*, 2013, 32(2): 1-3.
- Yan CM, Lv XR, Xu YH. Research development and development prospect of m-health service technology[J]. *Transducer Microsyst Technol*, 2013, 32(2): 1-3.
- [25] 饶江红, 石丹. 当前我国移动医疗面临的机遇和挑战[J]. *卫生经济研究*, 2016(8): 25-28.
- [26] 国务院. 关于印发《中国制造2025》的通知[EB/OL]. (2015-05-19)[2023-07-28]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/19/content_9784.htm.
- [27] 田伟. 机器人助力骨科新技术革命[J]. *中国医药导刊*, 2022, 24(12): 1159-1161.
- [28] 王娜娜, 李大胜, 王大为, 等. 人工智能辅助诊断系统在COVID-19患者病程变化中的诊疗作用[J]. *中国医疗设备*, 2022, 37(8): 37-41.
- Wang NN, Li DS, Wang DW, *et al*. Role of artificial intelligence-assisted diagnosis and treatment system in the change of course of COVID-19 patients[J]. *China Med Devices*, 2022, 37(8): 37-41.
- [29] 谢豆, 郑菲, 陈涛, 等. 基于CNN的COVID-19医学影像远程诊断算法与实现[J]. *电脑知识与技术*, 2021, 17(23): 137-139.
- Xie D, Zheng F, Chen T, *et al*. Remote diagnosis algorithm and implementation of medical image based on CNN[J]. *Comput Knowl Technol*, 2021, 17(23): 137-139.
- [30] 罗芳, 陈敏. 医疗人工智能的伦理问题及对策研究[J]. *中国医院管理*, 2020, 40(2): 69-71.
- Luo F, Chen M. Research on ethical problems and countermeasures of medical artificial intelligence[J]. *Chin Hosp Manag*, 2020, 40(2): 69-71.
- [31] 王海星, 田雪晴, 游茂, 等. 人工智能在医疗领域应用现状、问题及建议[J]. *卫生软科学*, 2018, 32(5): 3-5.
- Wang HX, Tian XQ, You M, *et al*. Application status, problems and suggestions of artificial intelligence in medical field[J]. *Soft Sci Health*, 2018, 32(5): 3-5.

本文编辑 姚洋

上接第60页

- [17] 李良喆. 基于半有源RFID技术的医疗设备管理系统设计[J]. *医疗装备*, 2021, 34(15): 35-37.
- Li LZ. Design of medical equipment management system based on semi-active RFID technology[J]. *Med Equip*, 2021, 34(15): 35-37.
- [18] 石海龙. 医疗设备信息管理系统的设计[J]. *中国医疗器械信息*, 2020, 26(7): 157-158.
- Shi HL. Design of medical equipment information management system[J]. *China Med Device Inf*, 2020, 26(7): 157-158.
- [19] 谈骏杰, 程明, 余芳强, 等. 基于BIM的医院移动式设备智慧管理研究与实践[J]. *中国医院建筑与装备*, 2023, 24(3): 89-94.
- Tan JJ, Cheng M, Yu FQ, *et al*. Research and practice of intelligent management of mobile devices in hospital based on BIM[J]. *Chin Hosp Architect Equip*, 2023, 24(3): 89-94.
- [20] Yao L, Shang D, Zhao H, *et al*. Medical equipment comprehensive management system based on cloud computing and Internet of Things[J]. *J Healthc Eng*, 2021, 2021: 6685456.
- 本文编辑 王晨晨