

美國手術室引進AI輔助 事故激增

新設備誤導醫生 兩患者主動脈受損

AI新視界

人工智能(AI)在醫療領域的應用越來越廣泛，如何有效監管成為關注焦點。路透社9日指出，近年美國食品和藥物管理局(FDA)批准了大量使用AI技術的醫療設備，相關設備故障和醫療事故的報告數量也顯著上升。強生子公司Acclarent在其耳鼻喉科導航系統TruDi中引入AI技術後，已有至少10名患者因設備故障受傷。美國專家指出，根據FDA現行規定，大多數AI醫療設備無需進行臨床試驗即可投入市場，這種規定可能已無法滿足AI時代的監管需求。

【大公報訊】路透社9日報道稱，FDA已批准了多達1357種使用AI技術的醫療設備。在2021年至2025年提交給FDA的設備故障和不良事件報告中，至少1401宗與這些AI醫療設備有關。報道特別提到，Acclarent於2021年在TruDi系統中引入AI技術之前，該系統已上市約3年，其間FDA共收到7宗設備故障報告和1宗患者受傷報告；引入AI技術之後，FDA已收到至少100宗故障報告，至少10名患者受傷。

TruDi系統被用於輔助外科醫生進行鼻竇手術，可提供實時視覺影像追蹤。根據報告，大多數手術事故與該系統提供錯誤信息、導致醫生誤判手術器械位置有關。在一宗事故中，患者的腦脊髓液從鼻腔流出；另一名患者的顱底被刺穿；還有兩名患者主動脈受損，術後出現中風。

患者指控科企重利益輕安全

兩名中風患者分別是艾琳·拉爾夫和唐娜·費尼霍夫，而為他們做手術的是同一名醫生馬克·迪恩。值得注意的是，迪恩2014年起擔任Acclarent公司的顧問，截至2024年共收取超過55萬美元諮詢費，其中至少13.5萬美元與TruDi系統有關。拉爾夫和費尼霍夫在得州提起訴訟，指控TruDi系統使用的AI導致他們受傷。其中一宗訴訟稱，Acclarent為了盡快將新技術推向市場而降低安全標準。

Acclarent否認所有指控，目前訴訟仍在進行中。被問及TruDi相關爭議時，強生將問題推給Integra LifeSciences公司，後者於2024年收購了Acclarent。Integra LifeSciences稱，目前沒有任何可信的證據表明TruDi系統、AI技術和患者受傷存在因果關係。

FDA還收到了關於其他AI醫療設備的故障報告。三星電子旗下三星麥迪遜公司的AI軟件Sonio Detect被用於在產前超聲波檢查中輔助分析胎兒影像，但被指算法存在缺陷，會錯誤識別胎兒身體部位。

醫療設備巨頭美敦力製造的AI輔助心臟監察儀在至少16份報告中被點名，原因是未能識別異常心律或停搏。美敦力辯解稱，部分事件是「使用者操作失誤」造成的。

世衛籲加強法律與倫理保障

AI在提升醫療流程效率和手術精準度、快速分析醫學影像、協助研發新藥等方面有巨大潛力，全球多國正加速發展AI醫療。與此同時，相關法律和倫理保障成為關注焦點。美國華盛頓大學醫學院講師、醫療設備監管專家埃弗哈特指出，根據FDA現行規定，大多數AI醫療設備無需進行臨床試驗，製造商只要將其包裝成未使用AI技術的設備的「升級版」即可。埃弗哈特表示，將新設備定義為已獲批准設備的「升級版」是慣例，但AI帶來了新挑戰，FDA的規定已不足以保障設備安全性。

2025年11月，世界衛生組織歐洲區域辦事處發布報告稱，歐洲區域32個國家已採用AI輔助診斷，半數國家引入聊天機器人以支援患者，但仍缺乏明確的法律標準。報告呼籲各國制定符合公衛目標的AI國家戰略，加強法律與倫理保障機制。（綜合報道）

來源：路透社

錯誤識別人體

FDA於2025年6月收到的一份報告稱，三星電子旗下三星麥迪遜公司的AI軟件Sonio Detect算法存在缺陷，會錯誤識別胎兒身體部位。該軟件被用於在產前超聲波檢查中輔助分析胎兒影像。三星麥迪遜稱，上述報告並未表明存在任何安全問題。

引發手術事故

強生子公司Acclarent於2021年在其耳鼻喉科導航系統TruDi中引入AI技術，使用機器學習算法輔助外科醫生進行鼻竇手術。截至2025年11月，美國食品和藥物管理局(FDA)收到至少100宗與TruDi有關的設備故障和不良事件報告，至少10名患者受傷。大部分手術事故與TruDi向醫生提供錯誤信息有關。兩名患者已提起訴訟，指控AI導致他們受傷。

忽視異常心律

FDA收到的至少16份報告稱，醫療設備巨頭美敦力製造的AI輔助心臟監察儀未能識別異常心律或停搏。美敦力向FDA辯解稱，部分事件是「使用者操作失誤」造成的。

►美國SRT-H機器人號稱可自主完成膽囊切除手術。網絡圖片



▲AI軟件Sonio Detect可能錯誤識別胎兒身體部位。網絡圖片

◀美國一名醫生在手術室使用TruDi系統。網絡圖片

多國AI醫療發展情況

美國

FDA已批准至少1357種使用AI技術的醫療設備。2025年7月，約翰斯·霍普金斯大學研究人員稱，他們訓練出能利用AI自主完成膽囊切除手術的機器人SRT-H。該機器人已在取自豬的膽囊和肝臟上進行實操，不過完成手術耗費的時間相較人類醫生更長。

英國

2025年9月，英國政府宣布成立醫療AI監管國家委員會，協助制定關於AI監管的新規則，以便在英國國民醫療服務體系(NHS)中推廣AI應用。英國醫療機構已在使用AI分析急性中風腦部掃描、診斷癌症等。

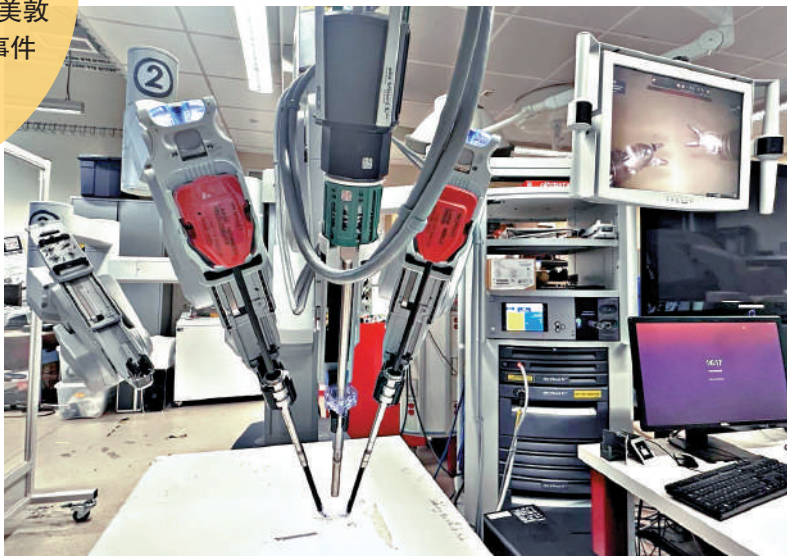
法國

法國在線醫療預約平台Doctolib近年將AI引入診所端，推出協助醫務人員記錄及傳輸醫療資料的智能助理。今年起，該平台將推出面向公眾的AI醫療助手，旨在為患者提供科學、可靠的健康信息。該平台強調，AI助手不能取代醫生，不具備任何診斷或處方功能。

新加坡

新加坡政府於2024年9月設立「AI醫學中心」，重點針對精神健康、老齡疾病、醫學影像、癌症篩查四大領域展開創新研究。新加坡政府計劃投入2億新元，推動AI在醫療領域的應用，包括輔助醫學成像、自動化處理醫療紀錄等。

大公報整理



特朗普大裁員 FDA審查人員不足

【大公報訊】綜合CBS、路透社報道：隨著大量人工智能(AI)醫療設備問世，負責審查這些設備的美國食品和藥物管理局(FDA)工作量大增。然而，美國總統特朗普重返白宮後大規模裁撤聯邦政府僱員，FDA也未能幸免，審查人員嚴重不足。

2025年初，億萬富豪馬斯克主導的「政府效率部」(DOGE)開始裁撤美國聯邦政府僱員。衛生與公共服務部很快啟動大規模裁員計劃，涉及疾病控制和預防中心(CDC)、FDA等多個機構，其中FDA最初計劃裁員3500人。幾個月後，部分被裁員工又恢復職位，但負責審查AI醫療設備的團隊仍損失慘重。據報道，影像、診斷和軟件可靠性(DIDSR)部門是FDA審查AI安全性的關鍵力量，該部門在裁員潮之前約有40人，如今已有大約15人被裁員或主動離職。另一個負責制定關於AI設備政策的部門也損失了三分之一的人手。

美國衛生與公共服務部發言人安德魯

·尼克森稱，FDA對使用AI技術的醫療設備採用和其他設備一樣嚴格的審查標準，將繼續招募和培養在AI等新興技術領域擁有專業知識的人才。但兩名前FDA員工表示，受裁員影響，一些設備審查人員的工作量幾乎翻倍。一名前員工指出：「如果(人力)資源不足，就更容易出現疏漏。」



►2025年4月，美國民眾抗議特朗普政府裁撤CDC和FDA等機構僱員。路透社

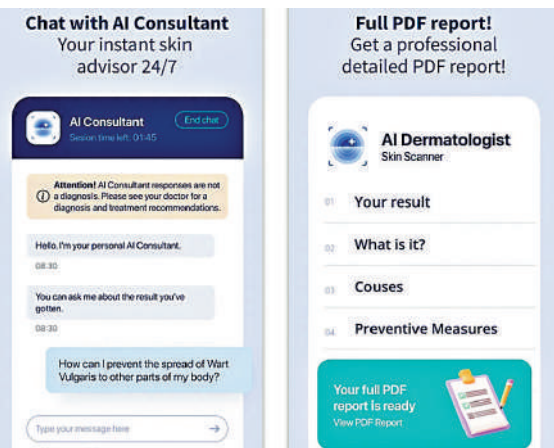
「AI醫生」無專業資質 誤診風險高

【大公報訊】據路透社報道：近年來，蘋果和谷歌的應用商店裏湧現大量號稱使用AI幫助用戶解決健康問題的應用程式，不少患者也會向OpenAI公司研發的ChatGPT等AI工具「求醫」。醫生和醫學專家警告說，AI並沒有行醫資格，有時還會給出錯誤建議。

土耳其安卡拉一家醫院的住院醫生阿克索伊最近接待了一名左腿有腫瘤的18歲患者。這名患者向ChatGPT求助，被告知生命僅剩5年，全家因此陷入恐慌。ChatGPT的「診斷」是錯誤的，患者接受手術後已基本痊癒。然而，他很快又給阿克索伊打電話，表示自己開始咳嗽，ChatGPT說可能是癌細胞轉移到肺部。阿克索伊表示，患者的肺部沒有問題，咳嗽只是因為抽了煙。OpenAI強調，ChatGPT並不能取代專業醫療人員。

根據美國食品和藥物管理局(FDA)指導方針，用於「教育」而非「診斷疾病」的AI醫療應用程式無需獲得批准。路透社指出，一些應用程式試圖鑽空子，雖然掛出「並非診斷工具」的免

責聲明，但同時聲稱可提供與專業醫生同等水平的服務。例如，一款名為「AI皮膚科醫生」的應用程式自稱「擁有與專業皮膚科醫生相同的準確率」，用戶上傳皮膚狀況的照片即可得到實時評估結果。該應用程式收到了數百條一星差評，很多用戶抱怨其完全不準確。



▲一些AI醫療應用程式可能向用戶提供錯誤信息。網絡圖片