

人工智慧模型九大透明性指標	
揭露項目	案例
介入詳情及輸出 Details and output of the intervention	本系統採用 YOLOv5 模型進行訓練，並使用 3,261 張影像樣本進行訓練，其中 326 張影像樣本用於測試，另有 546 張影像樣本進行外部驗證。 系統透過偵測 X 光影像中的隆突（Carina）位置，判斷是否存在氣管內管（Endotracheal Tube, ETT）或氣切管（Tracheostomy Tube, TT），以協助臨床診斷與治療評估。
介入目的 Purpose of the intervention	本系統應用於 ICU 及一般病房，針對插管患者，透過人工智慧模型分析胸部 X 光影像，評估氣管內管（Endotracheal Tube, ETT）位置。 其主要目標是協助臨床醫療人員快速且準確判斷氣管內管位置是否適當，以降低滑脫風險，提升病患生命徵象的穩定性，並強化臨床照護品質。
介入的警告範圍外使用 Cautioned Out-of-Scope Use of the intervention	1. 本系統不得用於未滿 18 歲患者的胸腔 X 光影像分析。 2. 本系統僅限經教育訓練之醫師使用。 3. 本系統僅提供醫師參考，不可作為正式診斷依據，醫師仍需依循標準醫療流程進行診斷與處置。 4. 本系統僅用於醫學影像分析，不可取代完整的患者評估。系統分流頁面案例排序僅供醫師參考，無法代表病情嚴重程度。 5. 本系統提供的警示影像僅限於醫療常規流程，醫療團隊仍須依照正常使用流程確認原始 X 光影像。 6. 本系統的影像判讀可能出現偽陽性或偽陰性結果，所有影像判讀結果仍須由醫師最終確認，依循標準醫療流程進行閱片與判讀。 7. 使用本系統時，請確認患者識別碼，避免影像誤植。 8. 本系統僅安裝於使用單位伺服器，客戶端電腦無需安裝軟體，可透過瀏覽器連結至伺服器進行操作。 9. 使用本系統前，請確保 PACS 連線環境穩定。 10. 所有伺服器通訊（客戶端瀏覽介面）皆採用至少 256 位元 TLS 1.2 加密，確保資訊安全。 11. 建議使用者安裝具防火牆功能的防毒軟體，並定期更新防毒與作業系統（Ubuntu、Windows）以維持資安標準。

介入開發詳情及輸入特徵 Intervention development details and input features	採用 You Only Look Once (YOLO) V5 模型進行訓練，使用 3,261 張影像樣本進行訓練，並隨機挑選 326 張影像進行模型內測試及驗證。 本研究納入 18 歲以上的受試者，總計 3,214 人，其中男性 2,100 人（65.4%），女性 1,114 人（34.6%），涵蓋從年輕族群（19-40 歲）、中年族群（41-60 歲）、至高齡族群（61 歲以上）的完整年齡層分布。研究樣本中，高齡族群（61 歲以上）占比最高，達 67.2%（2,252 人）。中年族群（41-60 歲）占 25%（803 人），而年輕族群（19-40 歲）占 4.9%（159 人）。 透過預測 X 光影像中的氣管隆凸（carina）位置，並確認是否有氣管內管（endotracheal tube，ETT）或氣切管（tracheostomy tube，TT）。如果影像中同時偵測到 ETT 及 carina，且沒有偵測到 TT，進一步計算 ETT 下緣（the tip of ETT）與 carina 之間的距離，並確認是否有置入過深的問題。 1. 模組組成與運作流程 (1) 監測模組：負責收集病人的胸部 X 光影像資料。 (2) 物件偵測模組： - 接收監測模組提供的胸部 X 光影像資料。 - 使用 AI 演算法（採用 YOLO V5 訓練模型）識別 carina、ETT、TT 的存在與位置。 (3) 位置評估模組（僅當同時偵測到 ETT 與 carina，且未偵測到 TT 時啟動）： - 判斷 ETT 下緣是否位於 carina 上方，並確認是否置入過深，必要時觸發警報。 - 自動測量 ETT 下緣與 carina 之間的距離（正常範圍為 3-5 公分）。 - 若 ETT 位置不在適當範圍內，則觸發警報。 2. 氣管內管（ETT）黃金標準 (1) 根據臨床指引與文獻建議，成人患者的 ETT 應放置於氣管內，並確保管端（tip）位於 carina 上方 3 至 5 公分處，以避免因頸部運動導致的管道移位。 (2) 頸部屈曲會使管端更接近 carina，而頸部伸展則會使管端更接近聲門。 (3) 適當的放置深度能有效防止 ETT 遷移至聲門上方或單側主支氣管，確保最佳通氣效果。 (4) ETT 的最佳放置位置可透過胸部 X 光確認，並與黃金標準（gold standard）——氣管鏡（bronchoscopy）或直接視覺確認比對，以確保準確性並減少併發症風險。
---	--

3. ETT 位置分類標準

根據高醫多位胸腔內科醫師的評估，將 ETT 與 carina 的相對位置分為以下四類：

(1) 灰燈 (Gray Light)

- 條件：
 - 影像中僅能辨識 carina。
 - 影像同時顯示 carina 及 TT。
- 說明：此類情境可能不足以確認 ETT 的精確位置，需進一步評估。

(2) 綠燈 (Green Light)

- 距離範圍：
 - ETT 與 carina 之間距離為 3-5 公分（包含 3 公分及 5 公分）。
- 說明：
 - 模型判斷 carina 與 ETT 均清晰可見，且距離落於 3-5 公分範圍內。
 - 表示 ETT 位置適當，無須調整。

(3) 黃燈 (Yellow Light)

- 距離範圍：
 - $5 \text{ 公分} < \text{距離} \leq 5.5 \text{ 公分}$
 - $2.5 \text{ 公分} \leq \text{距離} < 3 \text{ 公分}$
- 說明：
 - Carina 與 ETT 均可辨識，但距離略超出最佳範圍。
 - 需關注管路位置，避免進一步偏移。

(4) 警示燈 (Warning Light)

- 距離範圍：
 - 距離 $< 2.5 \text{ 公分}$
 - 距離 $> 5.5 \text{ 公分}$
- 其他條件：
 - 未偵測到 carina，但偵測到 ETT。
 - 同時偵測到 carina、ETT、TT 三個物件。
- 說明：
 - 顯示管路位置異常，可能導致通氣不良或單側主支氣管插管。
 - 需進行進一步評估，並視情況調整 ETT 位置。

引用來源：Driver B, Law JA. *Confirmation of correct endotracheal tube placement in adults*. UpToDate. 2025.

4. 結果顯示與輸出

(1) 顯示模組：

- 接收物件偵測與位置評估模組的判斷結果。
- 在系統螢幕上發出警示訊號，並顯示物件標註結果及 ETT 位置適當性的距離評估結果，供臨床參考。

	(2) 結果輸出： - 處理後的影像輸出至系統螢幕，以便臨床醫護人員進行評估。 - 最終結果以 JSON 檔格式輸出，包括預測物件結果、氣管內管位置、適當性評估結果等資訊。
確保介入開發公平性的過程 Process used to ensure fairness in development of the intervention	在開發過程中，公平性被視為核心原則，並透過多層次方法加以確保。基礎模型選擇方面，採用 YOLOv5 作為技術基礎，以確保普適性與可靠性。 為滿足臨床需求，模型經過專門調整，以優化氣管插管位置檢測，確保準確辨識 Carina、ETT 和 TT，避免因模型偏差導致潛在不公平情境。訓練過程中，使用涵蓋不同年齡、性別與病理特徵的多樣化數據集，以降低數據偏倚影響。並採用適應性學習率與多指標評估（精確度、靈敏度、特異度），確保模型在不同群體中的一致性與穩定性。整體開發流程遵循透明化與嚴謹標準，打造公平且具實用價值的技術解決方案。 在數據標註方面，本系統邀請具豐富臨床經驗的胸腔內科醫師，使用 Labellmg 軟體對胸部 X 光影像進行標註，包括 Carina、ETT 及 TT 位置，並以框顯示。最終共收集 3,261 張 X 光影像，其中 Carina 標記 3,221 個、ETT 1,284 個、TT 727 個，並隨機選取 326 張作為內部驗證，以確保標記準確性與可靠性。
外部驗證過程 External validation process	1. 使用樣本： 使用高雄醫學大學附設中和紀念醫院隨機抽樣且不包含訓練資料集之去識別化胸部 X 光影像資料共 546 張。 2. 執行方式： (1) 546 張影像資料經由「氣管內管位置異常警示系統」進行分析，並於 X 光相片上標示 Carina、ETT、TT 位置，以及 ETT 至 Carina 之距離。 (2) 由三位胸腔內科醫師獨立判斷「氣管內管位置異常警示系統」分析後的影像，並確認 4 項指標之正確性，包含：確認 Carina 是否正確；ETT 是否正確；確認 TT 是否正確；確認 ETT 與 Carina 的距離是否適當。每張影像的判定皆取「至少有兩位醫師答案一致的答案」為判斷標準。 3. 結果說明： (1) 在 546 張影像中，經醫師判定系統正確偵測 Carina 有 527 張，正確率為 96.52%。 (2) 在 546 張影像中，經醫師判定系統正確偵測 ETT 有 474 張，正確率為 86.81%。 (3) 在 546 張影像中，經醫師判定系統正確偵測 TT 有 531 張，正確率為 97.25%。

	(4) 在 546 張影像中，同時有 Carina 與 ETT 之影像有 249 張，經醫師認定系統正確評估 ETT 與 Carina 之距離為 225 筆，正確率為 90.36%
模型表現的量化指標 Quantitative measures of performance	使用訓練數據集進行模型訓練，共使用 3,261 張胸部 X 光影像，並隨機挑選 326 張做為內部驗證，測試資料來源為 ICU（重症監護室）實際病患的胸部 X 光影像。包括正常情況下的氣管插管位置和可能的插管位置錯誤的案例。涵蓋了不同病例、不同患者的多樣性情況。 模型內部測試結果： 1. 靈敏度（Sensitivity）：0.963 2. 特異度（Specificity）：0.964 3. 平均精確度之均值（mAP@50，mean Average Precision at IoU=0.5）：0.966 4. 偽陽性率（False Positive Rate, FPR）：0.04 5. 偽陰性率（False Negative Rate, FNR）：0.04 6. AUC（ROC 曲線下面積）：0.96
介入實施和使用的持續維護 Ongoing maintenance of intervention implementation and use	1. 系統監控與維運 本系統由資訊團隊負責監控部署後的運行狀況，確保系統穩定運行，並即時處理潛在問題，持續優化使用體驗。系統將定期更新數據，以提升預測準確性，確保符合臨床需求。 2. AI 備援機制 (1) 部署 2 套 AI 模型與執行環境，確保主模型異常時可重啟或切換至備援模型。 3. 使用者支援 (1) 提供 詳細操作手冊與 FAQ，減少使用者操作困難。 (2) 輸出結果介面設有使用者回饋機制，讓使用者能即時回報問題或提出改進建議。 4. 錯誤回報機制 (1) 系統後台記錄 使用者回饋 AI 預測錯誤案例，並定期分析錯誤類型，回報給研發團隊。 (2) 依據錯誤分類與優先級別，加速關鍵問題修正。 (3) 整合系統監控工具，即時追蹤系統異常，確保穩定運行。 5. 持續改進機制 (1) 根據錯誤回報與團隊討論，定期微調 AI 模型與參數，以提升預測準確度。 (2) 分析使用者行為數據，優化系統交互體驗。 (3) 透過 A/B 測試 評估新功能與調整對預測準確度的影響。

更新和持續驗證或公平性評估計畫 Update and continued validation of fairness assessment schedule	本系統持續參與 智慧醫療跨院驗證計畫，透過 跨院外部驗證 確保 AI 模型的準確性與臨床適用性。如有需要，將進行 模型再訓練，持續優化性能，以符合臨床需求。 1. 模型更新頻率 (1) 定期更新： - 依據錯誤回饋資料與數據變化，AI 模型 每 12 個月 進行更新。 - 採用 最新醫學研究 進行模型微調，納入 新增臨床數據，擴展適用範圍，提高泛化能力。 (2) 數據驅動更新： - 若系統偵測到 模型準確率下降，且使用者錯誤回饋 超過預設閾值，則提前觸發模型更新，以確保診斷可靠性。 2. 模型驗證方法 本模型採 臨床效能評估 與 跨院驗證 兩大機制，以確保穩健性與廣泛適用性： (2) 臨床效能評估 (Clinical Performance Evaluation) 內部測試：利用歷史數據集測試新模型，評估 準確率 (Accuracy)、召回率 (Recall)、F1-score 等指標，並由臨床專家比對 AI 判讀與醫師診斷的一致性。 外部測試：在多家醫療機構進行獨立評估，收集 AI 在不同臨床場域的應用表現。 (3) 跨院數據驗證 (Cross-institutional Validation) - 在 不同層級醫院、使用不同醫療設備 進行測試，確保模型能適應多元臨床場景。 - 透過 跨機構驗證，提升模型的預測準確度。 3. 模型下架標準與機制 (1) 下架標準 AI 模型將在以下情況下被下架或替換： 臨床誤判率超過安全閾值（如與醫師診斷一致性低於 80%）。 準確率顯著下降，例如 AI 判讀在特定醫療場域低於基準值。 醫療法規或標準更新，導致現有 AI 模型不符合最新規範。 (2) 下架機制 定期審查與決策：智慧醫療委員會依據 AI 表現評估是否更換或下架模型。 啟動備援機制：確保 AI 系統持續運行，不影響臨床使用。 停止 API 服務：若模型下架，將導向備援或舊版本模型。 誤差分析與改進：針對下架模型進行誤差分析，確定問題點，並安排 新版本模型訓練與部署。
---	--