· 综　　述 ·

基于深度学习人工智能辅助诊断糖尿病视网膜病变研究现状及展望

明帅　综述　雷博　审校

河南省人民医院　河南省眼科研究所　河南省立眼科医院　河南省眼科疾病临床医学研究中心，郑州 450003

通信作者：雷博，Email：bolei99@126.com

【摘要】 基于深度学习的人工智能（AI）技术的快速进展使得眼科疾病的 AI 影像分析成为可能，近年来相关的基础研究和临床应用研究取得了令人瞩目的进步。利用彩色眼底照片表现的信息，AI 可对糖尿病视网膜病变（DR）进行自动分析和辅助诊断。目前相较于其他眼科疾病，AI 技术在 DR 辅助诊断中的应用研究进展更快，技术逐渐成熟。AI 辅助诊断速度快、准确率高，可节省医务人员的劳动力资源，在 DR 辅助筛查和分级应用方面展现出很大的潜力。AI 是近年来发展的一种基于深度学习的智能系统，该研究领域涉及多学科知识和技术的深度融合，需要多学科技术资源的配合和共享，目前仍然存在数据标准化、临床验证不足及产品待落地等问题。尽管 AI 辅助的 DR 筛查研究机遇与挑战并存，但随着研究的逐渐深入和相关交叉学科研究者的共同努力，AI 辅助诊断 DR 研究在眼科临床的实践有望取得更大的进步。

【关键词】 糖尿病视网膜病变/辅助诊断；人工智能/基于深度学习技术；彩色眼底照相

基金项目： 国家自然科学基金面上项目（81770949）

DOI：10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2019.08.019

Research status and prospect of deep learning algorithm-based artificial intelligence in assisted diagnosis of diabetic retinopathy

Ming Shuai, Lei Bo

Henan Eye Institute, Henan Eye Hospital, Henan Provincial People's Hospital, Henan Province Clinical Research Center for Eye Disease, Zhengzhou 450003, China

Corresponding author: Lei Bo, Email: bolei99@126.com

[**Abstract**] Based on deep learning algorithm, big stride development has been made about artificial intelligence (AI) technology, both in its basic theory and clinical ophthalmic image analysis. AI can diagnose diabetic retinopathy (DR) automatically by using color fundus photography. Compared with other ophthalmic diseases, DR assisted diagnosis with AI might be far more advanced technic. Benefited from advantage of fast diagnostic speed, high accuracy and accordingly saved human resources, great potential can be expected in AI-assisted DR screening and grading. However, as a recently developed interdisciplinary technology, deep learning-based AI-aided DR screening system still needs multidisciplinary cooperation and resources sharing to get further development, such as overcoming data standardization, real-world verification and productization issues. Although challenges coexist, AI applied in ophthalmology clinical practice can be realized with technical development and widespread concern of society.

[**Key words**] Diabetic retinopathy, assisted diagnosis; Artificial intelligence, Deep learning algorithm-based; Color fundus photography

Fund Program: National Natural Science Foundation of China (81770949)

DOI：10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2019.08.019

流行病学研究表明，中国成年人糖尿病患病率为 10.9%[1]，糖尿病人群中糖尿病视网膜病变（diabetic retinopathy，DR）的患病率为 24.7% ~37.5%[2]。DR 是工作人群中主要的致盲眼病，是值得重视的公共卫生问题。DR 患者如能早期发现并得到及时治疗，90% 的患者可避免严重的视力损害[3]。得益于眼科的特殊解剖结构、医学影像诊断技术进步和图像处理技术的快速发展，临床医学领域的人工智能（artificial intelligence，AI）诊断已在眼科疾病的诊疗中取得突破。AI 诊断技术利用彩色眼底照片、光相干断层扫描（optical coherence tomography，OCT）影像数据信息进行深度神经网络学习和训练，实现对 DR、青光眼、白内障和年龄相关性黄斑变性等常见眼病的自动辅助分析[4-5]，其中 DR 的 AI 辅助诊断研究临床实践日益受到关注，目前相关 AI 产品已获得美国 FDA 的认证。这些产品具有准确率高、分析速度快等特点，有望将医生从大量的重复性工作中解放出来，使他们投入到创新性诊疗工作中，并促进我国远程医疗的发展，解决基层医疗机构眼科

Q2xvdWRWZXJzaW9uLQo?

医疗资源配比不足的问题。本文对近年来 DR 的 AI 诊断研究和医疗实践过程进展进行综述，主要聚焦于 AI 在 DR 辅助诊断系统中的有利条件、发展过程、应用研究、典型产品介绍、目前亟待解决的问题和面临的挑战。

1　AI 应用于眼科的有利条件

AI 首先应用于以 DR 为主的眼科疾病诊疗和筛查得益于以下几个主要因素：(1)算法优化　监督和非监督的机器学习在图像处理中的优势远超传统的非机器学习算法，尤其是卷积神经网络(convolutional neural network, CNN)等深度学习原理；(2)DR 诊断模式适合 AI 的研发　彩色眼底照片的直观表现(区别于实验室诊断)是临床诊断 DR 的重要信息，而对图像进行智能识别尤其适合深度学习技术；(3)计算机和互联网性能的提升和普及　计算机和互联网性能的提升和普及为海量数据的挖掘和传输提供了可靠的物质保障；(4)明确、合理的疾病分级系统　国内外医学届基于循证医学基础对 DR 病情和程度有着明确、合理的分级系统，为 AI 对眼底影像的分析提供了客观的标准和依据；(5)大量的数据积累和易获取特性　高清摄像功能的便携式眼底拍照设备的研发以及近年来眼底影像学信息和数据来源呈几何数量级增长，使具有临床应用价值的眼底图像成为容易获得的可分析信息。

2　AI 辅助诊断 DR 的技术发展过程

DR 的 AI 辅助诊断属于视网膜影像的自动分析(automatic retinal image analysis, ARIA)和计算机辅助诊断系统(computer-aided detection, CAD)。早期的 ARIA 和 CAD 系统采用传统基于线性模型的算法来识别眼底的单种病变，如微动脉瘤、硬性渗出和出血、静脉串珠样改变和视网膜微血管异常等，这是对整张图片进行 DR 分类的基础，即在完全不依赖人工阅片的情况下将 DR 或其他视网膜疾病与不太可能进展为 DR 的影像区分开来[6-7]。无论是对单个病变的识别，还是对 DR 的分类，传统算法因不涉及机器自我学习和自适应等技术，严格意义上并不属于 AI 的范畴。传统 ARIA 算法虽然可使诊断的灵敏度达到可接受范围，但特异度普遍偏低[8]。

随着机器学习方法创新发展的日新月异，改良的 AI 机器学习方法 ARIA 成为研究的主要方向。经典的机器学习训练数据集需要阅片专家对 DR 的病变特征进行手工标记[9]，影像学表现复杂，工作量大，耗时耗力。基于 CNN 的 AlexNet 在高分辨率的照片分类中准确性高。类似的 CNN 深度学习版本包括 Google 的 GoogLeNet 及微软的 ResNet，通过网络自学习和自适应过程，可充分利用已标记的训练数据集，其识别效果可超过人类识别能力的极限。在 2015 年 7 月的 Kaggle 比赛中，参赛者统一采用 CNN 方法来识别 DR 病变特征。2016 年，基于 GoogLeNet 算法改良的 DR 智能辅助诊断系统的研究成果发表于 JAMA 杂志，受到了业界的普遍关注[13]。此后越来越多的研究者尝试将 Inception-ResNet、ResNeXt 和 DenseNet 等新型的神经网络算法用于此类研究，并开始对 AI 的诊断效果在不同场景的实践中进行验证，同时积极将研究成果转化为临床应用。

3　AI 辅助诊断 DR 的应用研究

AI 在 DR 视网膜影像数据分析中的应用包括分类、分割和预测 3 个方面。分类是对指定的眼底影像进行 DR 分级，主要用于 DR 的自动诊断、筛查和分级。分割是为满足定量测量的需求在指定的眼底影像上发现并标记病变的形态和形状，主要用于对特征性生物学结构，如中央凹、血管、视网膜层、视杯比、渗出、出血和血管瘤等进行自动定量测量。预测是对结局及未来转归进行预判，是 AI 发展的更高阶段。目前大多数的 AI 研究仍停留在分类和分割阶段，有关预测的研究还很少。

3.1　DR 筛查

2001 年美国眼科学会年会上通过专家共同决议，提出了 DR 的国际临床分级标准[10]。轻度的非增生性 DR(non-proliferative diabetic retinopathy, NPDR)(1 级)往往无视功能障碍，患者一般无明显症状，不需要转诊给专业眼科医生进一步处理。因此，从筛查的角度出发，筛查出需转诊的 DR 患者更具有实际临床意义。对需转诊的 2 级及以上 DR 患者的筛查是目前研究的重点(表 1)。

表 1　基于彩色眼底照片的 DR 筛查 AI 研究结果汇总表

研究	结局事件(DR 级别)	训练样本量	验证数据集	AUC(95% *CI*)	灵敏度(95% *CI*)[%]	特异度(95% *CI*)[%]
Abràmoff 等[11]	0/1 *vs.* 2/3/4	10 000-1 250 000	Messidor-2:1 748	0.980(0.968-0.992)	96.8(93.3-98.8)	87.0(84.2-89.4)
Heijden 等[12]	0/1 *vs.* 2/3/4	10 000-1 250 000	DCS:898	0.940(0.880-1.000)	91.0(69.0-98.0)	84.0(81.0-86.0)
Gulshan 等[13]	0/1 *vs.* 2/3/4	128 175	EyePACS-1:9 963	0.991(0.988-0.993)	90.3(87.5-92.7)	98.1(97.8-98.5)
					97.5(95.8-98.7)	93.4(92.8-94.0)
			Messidor-2:1 748	0.990(0.986-0.995)	87.0(81.1-91.0)	98.5(97.7-99.1)
					96.1(92.4-96.3)	93.9(92.4-95.3)
Ting 等[14]	0/1 *vs.* 2/3/4	76 370	多中心:112 648	0.936(0.925-0.943)	90.5(87.3-93.0)	91.6(91.0-92.2)
Gargeya 等[15]	0 *vs.* 1/2/3/4	EyePACS:75 137	EyePACS:15 000	0.970(NA)	94.0(NA)	98.0(NA)
			Messidor-2:1 748	0.940(NA)	93.0(NA)	87.0(NA)

注：文献[12]为基于 EURODIAB 关于 DR 分级标准；文献[15]中筛查的为轻度及以上 DR 的筛查，其余研究为应转诊 DR 的筛查。Messidor-2 数据集因其公开性，且包含了高质量的眼底照片，常被同类研究拿来测试和相互比较；EyePACs 数据集来源于美国 EyePACs 筛查项目，用于评价对糖尿病患者人群的筛查效果　DR：糖尿病视网膜病变；AI：人工智能；AUC：曲线下面积；*CI*：可信区间；NA：数据缺失，不适用

Q2xvdWRWZXJzaW9uLQo?

美国 IBM 公司 Watson 医疗事业部与美国糖尿病协会合作，试图共同创建数字工具来预防、识别并对糖尿病及其相关疾病进行管理，在传统的计算机自动诊断系统的基础上采用 CNN 算法加以改进。Abrmoff 等[11]采用公开源的 Messidor-2 数据集进行效果测试，发现相比传统的自动诊断系统，新的 DR AI 辅助诊断系统——IDx-DR 2.1 对需转诊的 DR 诊断灵敏度高达 96.8%，特异度由传统算法的 59.4% 提高到 87%，达到了 DR 筛查指南中的要求，大大降低了误诊率。然而 Messidor-2 数据集测试结果只能说明该辅助诊断系统对高质量眼底照片的诊断效果，并不能代表其在真实世界研究的效果。因此，van der Heijden 等[12]将 IDx-DR 2.0 应用到临床实际场景，评价 2 型糖尿病人群中需转诊 DR 的筛查效果，灵敏度和特异度分别为 91% 和 84%。尤其是在采用 EURODIAB 标准进行 DR 筛查时，受试者工作曲线下面积（area under curve，AUC）达 93%。

Gulshan 等[13]采用 CNN 的深度学习算法，用128 175张经专家标记的彩色眼底照片作为训练集进行建模，采用的 2 个数据集包括 EyePACs 和 Messidor-2，验证应转诊 DR 的诊断效果。相比 Abrmoff 团队的 AI 系统，该系统还可调节诊断的截断值，以方便根据临床实际需求灵活掌握。当采用高灵敏度的截断值（适合筛查）以尽可能减少漏诊时，EyePACs 测试集的灵敏度和特异度分别为 97.5% 和 93.4%，Messidor-2 测试集的灵敏度和特异度分别为 96.1% 和 93.9%。当采用高特异度的截断值（适合确诊）以尽可能避免误诊时，EyePACs 测试集的灵敏度和特异度分别为 90.3% 和 98.1%；Messidor-2 测试集的灵敏度和特异度分别为 87.0% 和 98.5%。因此，经过深度学习的 DR AI 辅助诊断系统，无论是使用筛查数据还是公开源的数据，对 DR 筛查都可取得良好的效果，并且即使在优先考虑避免误诊时，也可以检出至少 87% 的 DR 患者。

Ting 等[14]进一步把对 DR 的 AI 筛查研究扩展到多种族、社区和诊所现场筛查以及不同型号的眼底照相设备等复杂背景中，以新加坡 DR 筛查项目（SIDRP 2010—2013）收集的76 370张彩色眼底照片为训练集，通过采用 CNN 方法训练、学习和识别需转诊 DR 的特征建立深度学习系统，采用 SIDRP 2014-2015 数据（n=71 896）和 10 个多中心、多种族的外部数据集（n=40 752）验证对需转诊 DR 的诊断效果，结果发现 SIDRP 2014-2015 数据集的 AUC 达到 0.936，灵敏度和特异度分别为 90.5% 和 91.5%，再次证明了 AI 诊断系统的有效性。对 10 个外部数据集诊断的 AUC 范围为 0.889 ~ 0.983，灵敏度为 91.8% ~ 100%，特异度为 73.3% ~ 92.2%，可达到筛查的目的。该团队同时比较了全自动分析（仅机器）与半自动分析（机器+人工评估）2 种模式下的 DR 筛查效果，发现灵敏度无明显差异，总一致性为 86.8%，进一步证实了 AI 在 DR 筛查中的巨大潜力。

Gargeya 等[15]利用 EyePACs 公共数据集的75 137张彩色眼底照片，建立基于 CNN 算法的 AI 诊断系统，并交叉验证了 15 000张彩色眼底照片。不同于用于筛查应转诊 DR 的研究，该诊断系统主要用来区分无 DR 和轻度及以上 DR。因此，从筛查意义上讲，该诊断系统使筛查节点前移 1 级，更有利于 DR 的早期发现。交叉验证结果显示，轻度及以上 DR 诊断的 AUC 为 0.97，灵敏度和特异度分别为 94% 和 98%。采用 Messidor-2 外部数据集进行效果验证的 AUC 为 0.94，灵敏度和特异度分别为 93% 和 87%，对 Messidor-2 数据集的诊断效果优于大多数传统的、未使用 CNN 算法的自动诊断系统。

3.2　DR 分级

DR 筛查对象偏向于社区一般人群或高危人群，如糖尿病，目的是对尚未有 DR 表现的早期患者进行识别；而疾病的分级则更偏向针对医院的患者，目的是对 DR 的严重程度进行细分，并以此指导临床治疗方案的选择，即 DR 筛查和分级可以循序进行，经 AI 筛查的需转诊患者有必要对病变进行进一步细分和分级，因此一些项目在报告筛查效果的同时会进一步评价不同等级 DR 的分级效果。然而，目前的分级方法只是对需转诊 DR 者进一步细分为中度 DR 和威胁视力 DR（vision-threatening diabetic retinopathy，VTDR），而未再细分 VTDR（表 2），原因是 VTDR 最好结合眼底病专业医生进行判断，以避免因 AI 出现误诊和漏诊导致对病情的错判以及可能会引起的医疗事故和法律纠纷，且 DR 的分级需要更大样本的数据集，以保证中度 DR 和 VTDR 有足够的训练和测试样本量。

表 2　现有主要研究筛查和分级所对应标准 ICDR 的 ETDRS 分级标准

筛查	分级	病变严重程度	分级/得分	扩瞳后检眼镜下表现
不需转诊	无 DR	无明显 NPDR	0	无异常
	轻度 DR	轻度 NPDR	1	仅有微血管瘤
需转诊	中度 DR	中度 NPDR	2	比仅有微血管瘤重，但比 NPDR 轻
	VTDR	重度 NPDR	3	下列各项中的任何一项，以及无 PDR 表现：4 个象限中每个象限均有 20 处以上视网膜内出血；2 个或更多象限中有明确的静脉串珠样改变；1 个或多个象限中有显著视网膜内微循环异常
		PDR	4	具有下列 2 项中 1 项或 2 项：新生血管形成；玻璃体/视网膜积血

注：ICDR 关于 ME 严重程度的分级未在表中列出　ICDR：国际临床糖尿病视网膜病变；DR：糖尿病视网膜病变；NPDR：非增生性糖尿病视网膜病变；VTDR：威胁视力 DR（包括黄斑水肿）；PDR：增生性糖尿病视网膜病变

Abràmoff 等[11]对 IDx-DR 2.1 区分 VTDR 的效果进行测试，结果显示 AUC 为 0.989。在灵敏度为 100% 时，特异度高达 90.8%，效果满意。但是该算法在实际临床场景的验证过程中发现，无论采用 EURODIAB 还是 ICDR 分级标准，尽管特异度都高达 95%，但灵敏度仅分别为 64% 和 62%，容易漏诊[12]，说明 IDx-DR 2.1 是否可应用于临床 VTDR 分级仍有待进一步研究。Ting 等[14]报道的 VTDR 的 AI 诊断的 AUC 为 0.993，灵敏

Q2xvdWRWZXJzaW9uLQo?

度在 100% 时特异度高达 91.1%；Li 等[16]的诊断系统对 VTDR 的诊断 AUC 为 0.989，灵敏度和特异度分别为 97.0% 和 91.4%，对多种族、多中心外部数据集进行测试发现，VTDR 诊断的 AUC 为 0.955，灵敏度和特异度分别为 92.5% 和 98.5%。但以上 2 个团队的算法均尚未有真实世界临床场景的验证报道。Gareya 等[15]尝试对无需转诊的 DR 患者进一步分成无 DR 和轻度 DR，E-Ophtha 数据库验证结果发现筛查的灵敏度和特异度都高于 90%，但 MESSIDOR 数据集的诊断灵敏度仅为 74%，特异度为 80%。这些结果说明 AI 在自动诊断早期 DR 时还存在一些问题。

DR 的 AI 分级不仅包括上述对病变严重程度的分级，还包括对疾病进展情况的分型。Takahashi 等[17]尝试采用改良的 GoogLeNet 算法对 4 个区域组成的眼底照片数据集进行学习和测试（95% 为训练集，5% 为测试集），评价 AI 对无 DR、单纯 DR、增生前期和增生期 DR 的判断准确性，发现偏倚校正的 Fleiss 氏 Kappa 系数为 0.64，准确率为 81%。该研究同时对 DR 是否需要治疗进行预测，发现准确率达到 96%，虽然高于眼底专家的预测，但是假阴性率为 12%，假阳性率为 65%，意味着 12% 本应治疗的患者可能会错过治疗时机，或者 65% 本不需要治疗的患者被推荐到医院进行随访。

4　典型 AI 产品举例

经过长达 21 年的研发和审批流程，美国 FDA 于 2018 年 4 月 11 日批准了第一台适用于基层医疗机构的商用、基于 CNN 深度学习的自主式 DR 筛查 AI 产品 IDx-DR，这是 AI 产品走向眼科应用的里程碑，用于筛查需转诊到眼科的 DR 患者，后来其功能又扩展到对需转诊 DR 的细分，即 VTDR 和黄斑水肿。设备分为客户端软件和分析软件，前者放置在医疗点，用于采集双眼的眼底、视盘和黄斑区影像（共 4 张）并提交至云端服务器，由远程分析软件对其自动分析，全程可无专业眼科医生参与。

IDx-DR 筛查设备工作流程如下：（1）照片质量评估　依据主要视网膜血管、视盘和中心凹形态判断照片的拍照方位是否有误、是否有暗区和低锐度区等，评估影像是否满足自动分析的条件，并对筛选的完全异常、不符合分析标准、无法分级的照片交由阅片专家人工处理；（2）典型特征识别　采用 CNN 深度学习算法扫描通过初筛的照片判断是否有微动脉瘤、出血、渗出等临床有意义的病理特征；（3）疾病评估　根据典型特征判断结果，结合其所在的解剖位置自动作出临床诊断，将其分类为无或中、重度或危及视力的 DR。目前国内也有利用 AI 对 DR 进行筛查的系统，但均未见真实场景的报道研究。

5　AI 眼科应用存在的问题及挑战

5.1　标准化、足够大的样本训练数据集

目前各 DR 的 AI 研发公司多采用各自的数据库，尤其是小规模公司，在实验室条件下可达到 DR 诊断的较高灵敏度和特异度要求，但存在由于训练数据集的标记不够统一、彩色眼底照片采集环境不同以及不同等级 DR 分布不均匀等影响因素，会造成不同产品训练和学习数据集间的异质性，很难对不同产品的准确度和效率进行相互比较。因此，有必要建立符合亚洲人群的、统一标准的、类似 EyePACs、Messidor 及美国联邦政府在 Data. gov 数据平台公布的数据库供研究者共享，以进行产品的研发和测试。此类数据库在我国尚仍存在行业壁垒，虽然已经形成包含6 372例病例规模的数据库，但相比国外数个 10 万例以上的样本数据库，差距仍很大。

对 DR 进行分级所需样本量更大，为了使算法更稳健，甚至需要包含多中心的数据。然而因为涉及隐私和知识产权等问题，对高质量的数据共享存在较大困难，同时对训练数据集病变的标记费时耗力，一般中小公司很难获得大数量、高质量的训练样本。通过企业、研究所及医院自用数据和产业合作数据共享，甚至在产业链上游的数据公司建立合作获取数据可能是未来解决问题的方向。另外，明确如何合法地利用数据、采用什么制度或法律进行监管也是有待解决的问题。

5.2　临床验证

在临床实际应用场景或社区筛查的过程中，尤其是在广大基层医疗机构，会出现不同质量、各种 DR 分级（轻度或重度）、各种采样环境（医院或社区）、不同拍照设备和操作者拍摄的眼底照片组成的实时眼底影像数据。这些因素不可避免地会影响 AI 的结果。在各类医疗 AI 诊断产品日益增多的情况下，眼科 DR 的 AI 诊断系统亟待获得临床实际诊疗环境下的验证，而不仅仅是采用已有的实验室数据。目前，已有少量经现场初步验证的 AI 辅助诊断系统相关的论文发表[12,18-20]。

5.3　DR 的 AI 角色定位

DR 的 AI 项目普遍有较好的“筛查”效果。在社区或医院内分泌、内科等门诊开展糖尿病 DR 筛查可以达到快速、便捷、准确并节省医疗资源的目的。然而，AI 独立筛查出的 DR 患者仍有假阳性，尤其是对 DR 的进一步分级。眼科医生是确诊及治疗方案的决定者，筛查发现的应转诊 DR 患者及其分级需要医生的核查和确认。而且，现有 AI 尚不能给予患者不可或缺的人文关怀。因此，DR 的 AI 诊断系统可作为医生的辅助诊断手段，而非取代医生[7]。

5.4　审批流程问题

在对 IDx-DR 系统进行准确性和安全性的评估后，美国 FDA 批准其商业化，并为其应用于临床一线 DR 的筛查和辅助诊断开了绿灯。我国法律对 AI 的临床评价和路径控制更为严格。2018 年 8 月 1 日起，我国《医疗器械分类目录》正式生效。该目录将 AI 软件列为二类、三类医疗器械。二类器械规定 AI 软件对病变自动识别的结果可以用于辅助诊断，但不能给出诊断结论，如要自动提供明确诊断，则应按照三类器械审批。国内 DR 的 AI 项目多采用二类和三类同时申请的方式，且已经有 1 个二类产品获得审批，目前尚未无一款产品获得三类证书。

5.5　AI 的推广问题

DR 的 AI 辅助诊断系统是一个新生事物，其能否获得好的推广效果取决于诊断费用、人群的接受度、产品的售后及升级等。诊断费用的定价和能否纳入医保对 AI 产品的落地和推广至关重要。基层群众，特别是偏远山区和农村地区人群因经济条件对物价尤其敏感，过高的检测费不利于产品推广。已在试

Q2xvdWRWZXJzaW9uLQo?

用的非眼科 AI 辅助诊疗设备的定价主要参考现有设备，如 MRI、CT 扫描诊断报告费进行收费。DR 智能诊断系统的基层推广惠民利民，如能将诊断费用纳入医保管理，则能降低基层人群的经济负担。

研究显示，患者对此类产品有较好的接受度[19]，且国内已有产品将软件整合于机器人中，使其同时具备人机交流功能，以达到健康宣教的目的，提高患者接受度。另外，好的产品还应具备持续的产品功能升级和强大的售后技术支持，在现实世界的推广过程中，不断更新数据库，进行软件的再学习，使其诊断性能更加稳健和实用。

6　小结

AI 用于眼科疾病的筛查和诊疗顺应了时代的发展。CNN 深度学习遇上 DR 智能诊断，开启了 DR 诊断的新途径。尽管尚存在提升 DR 的细化分级效果、数据集标准化、临床验证等问题，AI 辅助诊断对 DR 筛查的价值毋庸置疑。AI 时代的变革已经来临，DR 的 AI 辅助诊断是引领变革的先锋，加快 AI 设备和项目的审批，促进基础研究成果的临床转化和推广，建立包括 DR 在内的致盲眼病一体化 AI 应用平台，是眼科和相关研究领域业内同仁不懈努力的方向。

利益冲突　所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] Wang L, Gao P, Zhang M, et al. Prevalence and ethnic pattern of diabetes and prediabetes in China in 2013[J]. JAMA, 2017, 317(24): 2515-2523. DOI: 10.1001/jama.2017.7596.

[2] 中华医学会眼科学会眼底病学组. 我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南(2014 年)[J]. 中华眼科杂志, 2014, 50(11): 851-865. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2014.11.014.

[3] Ferris FL. How effective are treatments for diabetic retinopathy? [J]. JAMA, 1993, 269(10): 1290-1291.

[4] Schmidt-Erfurth U, Sadeghipour A, Gerendas BS, et al. Artificial intelligence in retina[J]. Prog Retin Eye Res, 2018, 67: 1-29. DOI: 10.1016/j.preteyeres.2018.07.004.

[5] 王莎莎, 陈吉利. 人工智能在眼部图像诊断中的应用[J]. 中华实验眼科杂志, 2018, 36(10): 796-799. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2018.10.013.
Wang SS, Chen JL. Application of artificial intelligence in ocular imaging diagnosis[J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2018, 36(10): 796-799. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2018.10.013.

[6] Abràmoff MD, Folk JC, Han DP, et al. Automated analysis of retinal images for detection of referable diabetic retinopathy[J]. JAMA Ophthalmol, 2013, 131(3): 351-357. DOI: 10.1001/jamaophthalmol.2013.1743.

[7] Soto-Pedre E, Navea A, Millan S, et al. Evaluation of automated image analysis software for the detection of diabetic retinopathy to reduce the ophthalmologists' workload[J/OL]. Acta Ophthalmol, 2015, 93(1): e52-56[2019-02-05]. https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/aos.12481. DOI: 10.1111/aos.12481.

[8] Mudie LI, Wang X, Friedman DS, et al. Crowdsourcing and automated retinal image analysis for diabetic retinopathy[J/OL]. Curr Diab Rep, 2017, 17(11): 106[2019-02-10]. https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11892-017-0940-x. DOI: 10.1007/s11892-017-0940-x.

[9] Fukushima K. Neocognitron: a self organizing neural network model for a mechanism of pattern recognition unaffected by shift in position[J]. Biol Cybern, 1980, 36(4): 193-202.

[10] Wilkinson CP, Ferris FL, Klein RE, et al. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales[J]. Ophthalmology, 2003, 110(9): 1677-1682. DOI: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.

[11] Abràmoff MD, Lou Y, Erginay A, et al. Improved automated detection of diabetic retinopathy on a publicly available dataset through integration of deep learning[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2016, 57(13): 5200-5206. DOI: 10.1167/iovs.16-19964.

[12] van der Heijden AA, Abramoff MD, Verbraak F, et al. Validation of automated screening for referable diabetic retinopathy with the IDx-DR device in the Hoorn Diabetes Care System[J]. Acta Ophthalmol, 2018, 96(1): 63-68. DOI: 10.1111/aos.13613.

[13] Gulshan V, Peng L, Coram M, et al. Development and validation of a deep learning algorithm for detection of diabetic retinopathy in retinal fundus photographs[J]. JAMA, 2016, 316(22): 2402-2410. DOI: 10.1001/jama.2016.17216.

[14] Ting DSW, Cheung CY, Lim G, et al. Development and validation of a deep learning system for diabetic retinopathy and related eye diseases using retinal images from multiethnic populations with diabetes[J]. JAMA, 2017, 318(22): 2211-2223. DOI: 10.1001/jama.2017.18152.

[15] Gargeya R, Leng T. Automated identification of diabetic retinopathy using deep learning[J]. Ophthalmology, 2017, 124(7): 962-969. DOI: 10.1016/j.ophtha.2017.02.008.

[16] Li Z, Keel S, Liu C, et al. An automated grading system for detection of vision-threatening referable diabetic retinopathy on the basis of color fundus photographs[J]. Diabetes Care, 2018, 41(12): 2509-2516. DOI: 10.2337/dc18-0147.

[17] Takahashi H, Tampo H, Arai Y, et al. Applying artificial intelligence to disease staging: deep learning for improved staging of diabetic retinopathy[J/OL]. PLoS One, 2017, 12(6): e0179790[2019-02-10]. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5480986/. DOI: 10.1371/journal.pone.0179790.

[18] Abràmoff MD, Lavin PT, Birch M, et al. Pivotal trial of an autonomous AI-based diagnostic system for detection of diabetic retinopathy in primary care offices[J/OL]. npj Digit Med, 2018, 1(1): 39[2019-02-03]. https://www.nature.com/articles/s41746-018-0040-6.

[19] Keel S, Lee PY, Scheetz J, et al. Feasibility and patient acceptability of a novel artificial intelligence-based screening model for diabetic retinopathy at endocrinology outpatient services: a pilot study[J/OL]. Sci Rep, 2018, 8(1): 4330[2019-02-10]. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5847544/. DOI: 10.1038/s41598-018-22612-2.

[20] Kanagasingam Y, Xiao D, Vignarajan J, et al. Evaluation of artificial intelligence-based grading of diabetic retinopathy in primary care[J/OL]. JAMA Netw Open, 2018, 1(5): e182665[2019-02-18]. https://www.onacademic.com/detail/journal_1000040866157810_0ef9.html. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2018.2665.

（收稿日期：2019-02-20　修回日期：2019-07-05）

（本文编辑：刘艳）

读者 · 作者 · 编者

欢迎订阅《中华实验眼科杂志》

《中华实验眼科杂志》为中国科技论文统计源期刊和中国中文核心期刊、中国科学引文数据库（CSCD）核心期刊，月刊，80 面，每月 10 日出版，每期定价 16 元，邮发代号：36-13，国内外公开发行，欢迎到各地邮局订阅或直接与本刊编辑部联系订购。联系电话：0371-87160872。

（本刊编辑部）

中華醫學會雜誌社 版权所有 盗者必究　Q2xvdWRWZXJzaW9uLQo?