

· 智能医疗专题 · 论著 ·

DOI: 10.12464/j.issn.0253-9802.2025-0076

基于真实环境的人工智能辅助免散瞳眼底照相筛查糖尿病视网膜病变的临床应用研究

郝兆虎, 赵小莹, 姚俊鑫, 徐荣, 祁晓宇, 邵海琳✉

(天津市第四中心医院 天津医科大学附属第四医院内分泌科代谢性疾病管理中心, 天津 300140)

【摘要】 **目的** 探讨真实临床场景下人工智能 (AI) 辅助免散瞳眼底照相技术在糖尿病眼底病变 (DR) 筛查中的效率, 及其诊断与眼科医师结论的一致性。**方法** 采用前瞻性观察性研究设计, 以 2018 年 10 月至 2024 年 12 月在天津市第四中心医院内分泌科代谢性疾病管理中心接受免散瞳眼底检查的 14 305 例 2 型糖尿病患者为研究对象。观察免散瞳检查与 AI 结合后眼底病变筛查情况及对免散瞳获取的眼底照片, 通过加权 Kappa 检验评估 AI 系统与眼科专家诊断一致性, 并分析筛查失败原因。**结果** DR 总检出率为 21.4% (3 056/14 305), 其中病程 <1 年患者 DR 阳性率达 17.2%。AI 系统与眼科专家诊断总体一致性 Kappa=0.817 (95%CI 0.797~0.838, $P < 0.001$), 对中度以上 DR 识别灵敏度 97.3%、特异度 95.9%。2023 年 9 月至 2024 年 12 月筛查失败率 3.7% (115/3 085), 主要原因为瞳孔小 (70.4%) 及白内障等导致介质不清 (24.3%)。**结论** 在内分泌诊区设置免散瞳眼底检查可促进 DR 早期筛查, AI 辅助免散瞳筛查在真实临床场景中展现出良好效能。

【关键词】 糖尿病视网膜病变; 免散瞳眼底照相; 人工智能; 真实世界研究; 眼底筛查

Clinical study of the application of artificial intelligence-assisted non-dilated fundus photography for diabetic retinopathy screening in a real-world setting

HAO Zhaohu, ZHAO Xiaoying, YAO Junxin, XU Rong, QI Xiaoyu, SHAO Hailin✉

(Metabolic Disease Management Center, Endocrinology Department, Tianjin Fourth Central Hospital, the Affiliated Hospital of Tianjin Medical University, Tianjin 300140, China)

Corresponding author: SHAO Hailin, E-mail: Shaohailin1988@sohu.com

【Abstract】 **Objective** To investigate the efficiency of artificial intelligence (AI)-assisted non-dilated fundus photography in diabetic retinopathy (DR) screening in a real-world clinical setting and evaluate its diagnostic consistency with ophthalmologists' assessments. **Methods** In this prospective observational study, 14, 305 type 2 diabetes mellitus (T2DM) patients who underwent non-dilated fundus examination at the Metabolic Disease Management Center (MMC) of Tianjin Fourth Central Hospital between October 2018 and December 2024 were enrolled. The AI system (VoxelCloud) was used to analyze images captured during non-dilated fundus photography. The weighted Kappa test was employed to assess the agreement between the AI system and expert ophthalmologists. Screening failure rates and causes were also analyzed. **Results** The overall DR prevalence was 21.4% (3, 056/14, 305), with a DR positivity rate of 17.2% among patients with T2DM duration of <1 year. The AI system demonstrated substantial agreement with ophthalmologists [Kappa = 0.817 (95%CI 0.797-0.838), $P < 0.001$]. For moderate-to-severe DR, the AI system achieved a sensitivity of 97.3% and specificity of 95.9%. The screening failure rate was 3.7% (115/3, 085), primarily due to small pupil size (70.4%) and media opaque caused by conditions such as cataracts (24.3%). **Conclusion** Implementing non-dilated fundus photography in endocrine clinics facilitates early DR screening. AI-assisted non-dilated screening demonstrates high efficacy in real-world clinical practice.

【Key words】 Diabetic retinopathy; Non-dilated fundus photography; Artificial intelligence; Real-world study; Fundus screening

收稿日期: 2025-03-03

基金项目: 天津市卫生健康科技项目 (TJWJ2023MS019)

作者简介: 郝兆虎, 副主任医师, 研究方向: 糖尿病及其并发症、肥胖等代谢性疾病, E-mail: keddyhm@163.com; 邵海琳, 通信作者, 主任医师, 研究方向: 糖尿病及其急性慢性并发症; E-mail: Shaohailin1988@sohu.com

糖尿病视网膜病变 (diabetic retinopathy, DR) 是工作年龄段人群首要致盲病因, 全球约 1/3 糖尿病患者罹患 DR^[1]。传统筛查模式面临双重挑战: 一方面, 我国眼科医师密度仅为 3.2/100 000, 难以满足 1.4 亿糖尿病患者的筛查需求^[2]; 另一方面, 散瞳检查导致的视力模糊、就诊时间延长等问题显著降低患者依从性^[3]。

人工智能 (artificial intelligence, AI) 在内外科疾病诊疗中均有广泛的应用^[46]。AI 与免散瞳技术的结合为突破这一困境提供新路径^[7]。AI 算法能够通过大量视网膜图像的学习和分析, 实现对 DR 的准确诊断, 且具有高效、客观、可重复性强等优点^[8]。免散瞳检查方法则无需患者散瞳, 简化了检查流程, 提高了患者的舒适度, 使得筛查更加便捷和易于推广^[9]。既往研究多聚焦于理想条件下的算法验证, 而真实临床场景中操作者经验差异、患者配合度波动等因素对筛查效能的影响尚未明确。本研究拟通过在 6 年纵向观察的真实医疗环境中系统评估 AI 辅助免散瞳筛查的综合效能, 为临床推广提供循证依据。

1 对象与方法

1.1 研究对象

以 2018 年 10 月至 2024 年 12 月天津市第四中心医院内分泌科代谢性疾病管理中心 (Metabolic Disease Management Center, MMC) 就诊的接受免散瞳眼底检查的 T2DM 患者为研究对象。纳入标准: ① 2 型糖尿病 (type 2 diabetes mellitus, T2DM) 患者; ② 有独立沟通能力。排除标准: ① 糖尿病合并妊娠; ② 有活动性肺结核等传染病患者; ③ 既往有明确的眼底疾病就诊史, 先天性眼底疾病史及外伤所致眼底疾病史; ④ 双侧眼底均因屈光介质混浊不能窥及的患者; ⑤ 精神障碍患者。本研究“真实环境”指: ① 检查由内分泌科护士操作; ② 采用诊疗区自然光照 (300~500 Lux); ③ 最多尝试 3 次拍摄获取最佳图像。本研究方案符合医学伦理相关规定, 严格遵守《赫尔辛基宣言》, 通过天津市第四中心医院伦理委员会审查 (批件号: 2017-SZXLL020), 所有患者均知情同意并签署同意书。

1.2 信息收集及诊断标准

由 MMC 眼底筛查室专一工作人员通过统一表格收集患者性别、年龄、糖尿病病程及眼底筛查

结果等信息。T2DM 诊断参考 2020 版中国 2 型糖尿病防治指南^[10], 或被 2 级及以上医院既往明确诊断为 T2DM。DR 的诊断参考了中华医学会眼底病学组制定的相关标准^[11], 分为无糖尿病视网膜病变眼底、非增殖性糖尿病视网膜病变 (nonproliferative diabetic retinopathy, NPDR) 及增殖性糖尿病视网膜病变 (proliferative diabetic retinopathy, PDR), 其中 NPDR 分为轻度、中度及重度^[12-13]。

MMC 诊室中拍摄眼底照片的工作人员为经过规范化培训的技术人员, 使用免散瞳眼底照相机 (Reticam 3100, Chongqing Beaoxin Vision Medical Equipment Company), 拍摄至少 2 张以黄斑及视乳头为中心的 45° 的眼底后极部彩色照片, 图像质量由质量控制软件和操作者共同掌握。合格眼底照片的标准^[14-15]: ① 图像必须覆盖至少 45° 的视网膜区域, 黄斑和视盘可见; ② 至少 80% 的视网膜区域可识别; ③ 没有因聚焦失败和运动引起的过度曝光、曝光不足或模糊。人工智能算法: 本研究中采用的自动 DR 评分软件 (VoxelCloud, 中国) 使用深度学习技术开发。该软件中包括了 2 种不同的网络: DR 分类网络和质量控制网络。DR 分类网络是自动 DR 分级软件的关键组成部分, 它在 2 个数据集上进行了训练, 以提高模型在复杂情况下的性能。第一个数据集来自 2005 至 2015 年期间获得的一个广泛的私人视网膜图像数据库, 用于训练初始 DR 分级模型^[16], 根据国际 DR 临床分类, 确定这些图像中视网膜病变的严重程度, 该分类法由国际眼科委员会开发, 并被广泛采用。第二个数据集 (国内眼底数据集) 来自中国公立医院, DR 严重程度分级根据 3 名视网膜专家的共识进行分配^[17]。

眼底照片信息同步发送到眼科医师端, AI 眼底辅助系统即刻出具眼底临时报告, 作为是否需要转诊的参考。由 AI 提示的具有转诊意义的眼底照片将优先提醒眼科医师审核, 眼科医师通常在 30 min 内完成。其他眼底照片由眼科医师在 48 h 内审核完成。所有眼底照片最终报告均需要经副主任及以上眼科专业医师审核确定。

1.3 研究分组及观察指标

对免散瞳获得的眼底照片分别进行快速 AI 及眼科专科医师诊断, 其眼底报告由此分为 AI 组及眼科医师组。获得患者每张眼底照片及双方报告后, 评估观察指标: ① 评估研究对象中患者 DR、黄斑病变、白内障及高血压视网膜病变的发生情

况。②2018年10月至2021年7月之间就诊的患者,比较2组报告结果在DR诊断的一致性。③实践过程中时有发生DR筛查失败情况,为对失败原因进行分析,本研究从2023年9月开始记录相关原因,利于进一步分析。本研究以眼科专家诊

断为金标准,计算不同DR分期AI识别的灵敏度、特异度。该研究流程图见图1。本研究中患者DR的诊断如遇到双侧眼底出现不同程度DR病变时,以较严重眼底为最终报告。在比较一致性时,则是在获取的每一张眼底照片中进行。

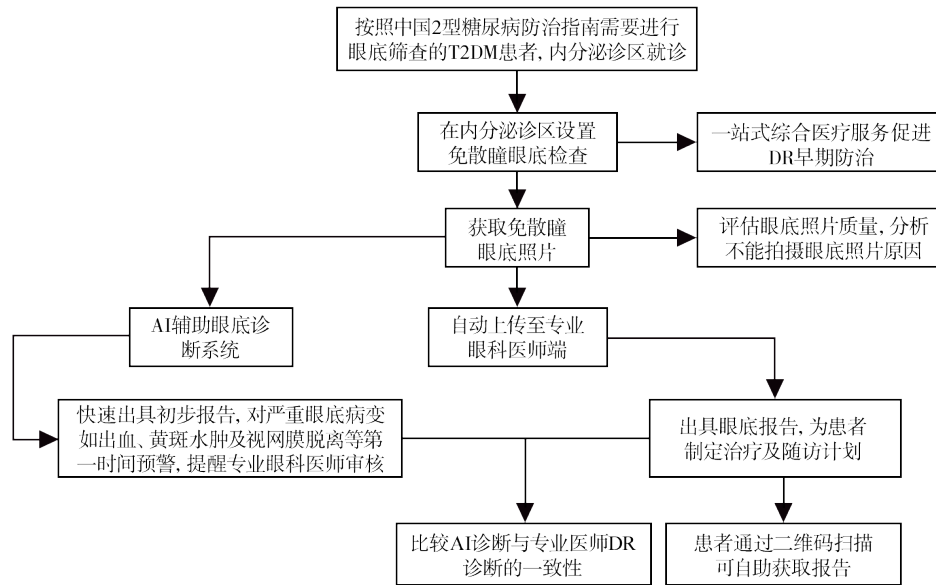


图1 人工智能结合免散瞳眼底检查研究流程图

Figure 1 Flowchart of the study on AI-integrated non-mydratiac fundus examination

1.4 统计学方法

数据的整理和分析主要采用SPSS 26.0。对计量资料进行正态性检验,对符合正态分布的用 $\bar{x} \pm s$ 描述,计数资料采用 $n(\%)$ 表示,组间比较采用 χ^2 检验。由于DR诊断结果为有序分类变量,一致性比较采用加权Kappa检验,Kappa值 < 0.2 则说明一致性程度较差, $0.2 \sim < 0.4$ 之间为一般, $0.4 \sim < 0.6$ 为中等, $0.6 \sim < 0.8$ 为较强, ≥ 0.8 说明一致性程度很强。本研究中以眼科专科医师诊断结果为参考,计算AI诊断的灵敏度、特异度、符合度、阳性预测值(positive predictive value, PPV)及阴性预测值(negative predictive value, NPV)。总体比较以双侧 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义,两两比较采用Bonferroni法进行校正。

2 结果

2.1 内分泌诊区免散瞳眼底检查室为T2DM患者进行DR筛查

2018年10月至2024年12月,MMC为14305

例患者进行了免散瞳眼底照相检查,年龄 (57.1 ± 11.8) 岁,其中男性8061例(56.4%),女性6244例(43.6%),共成功拍眼底照片28245张(左侧14100张,右侧14145张),发现DR患者3056例,占比21.4%,其中轻度NPDR1912例(13.4%),中度NPDR915例(6.4%),重度NPDR112例(0.8%),PDR117例(0.8%),中度非增殖及以上DR患者均得到了及时的专业眼科救治。每年度眼底筛查患者及不同程度DR结果见表1。

其中,13341例患者查眼底过程时有糖尿病病程记录,中位病程0.1年(1d~40年),不同糖尿病病程患者构成比与DR筛查阳性情况见表2。

2.2 免散瞳眼底检查时双侧眼底均筛查失败的原因分析

2023年9月至2024年12月期间累计为3085例患者进行了眼底筛查,其中2970例(96.3%)患者成功获得一侧或者双侧眼底照片,115例(3.7%)患者筛查失败。筛查失败原因统计分析主要为瞳孔小81例(70.4%)、白内障等导致介质不清28例(24.3%),视力极差或无光感3例(2.6%)

表1 2018至2024年天津市第四中心医院内分泌科代谢性疾病管理中心DR筛查情况

Table 1 Diabetic retinopathy screening data in the Metabolic Disease Management Center (2018-2024) of Tianjin Fourth Central Hospital

年份	筛查人数/n	轻度 NPDR/n (%)	中度 NPDR/n (%)	重度 NPDR/n (%)	PDR/n (%)
2018	255	58 (22.7)	18 (7.1)	1 (0.4)	3 (1.2)
2019	2 423	346 (14.3)	159 (6.6)	15 (0.6)	32 (1.3)
2020	1 906	211 (11.1)	87 (4.6)	8 (0.4)	12 (0.6)
2021	2 752	580 (21.1)	190 (6.9)	32 (1.2)	5 (0.2)
2022	2 161	252 (11.7)	121 (5.6)	12 (0.6)	22 (1.0)
2023	2 603	242 (9.3)	172 (6.6)	21 (0.8)	24 (0.9)
2024	2 205	223 (10.1)	168 (7.6)	23 (1.0)	19 (0.9)
合计	14 305	1 912 (13.4)	915 (6.4)	112 (0.8)	117 (0.8)

表2 不同糖尿病病程患者构成比与DR筛查阳性情况

Table 2 Distribution of diabetic patients by disease duration and DR screening positivity

病程	患者例数	构成比/%	DR 阳性/n (%)
<1年	8 773	65.8	1 508 (17.2) ^a
1~4年	1 905	14.3	347 (18.2) ^a
5~9年	1 022	7.7	299 (29.3) ^b
≥10年	1 641	12.3	735 (44.8) ^c
合计	13 341	100	2 889 (21.7)

注：^a、^b、^c不同字母表示校正检验水准后组间差异具有统计学意义。

及因脑梗死等原因无法配合3例(2.6%)。各年龄段筛查失败分布见表3。

2.3 AI对免散瞳眼底检查结果的判断与眼科医师结论的一致性评价

以眼科专业医师报告为参考，对5 082例患者共10 156张眼底照片进行AI评估，两者一致性评价显示，加权Kappa值为0.817(0.797~0.838)， $P < 0.001$ ，见表4。以不同程度DR为切点，评估AI诊断DR的灵敏度、特异度、符合率、PPV及NPV，见表5。

表3 不同年龄段T2DM患者免散瞳检查筛查失败发生情况

Table 3 Screening failure rates of non-mydratric examination in T2DM patients by age group

年龄段	筛查例数	筛查失败/n (%)
<40岁	269	0 ^a
40~49岁	484	5 (1.0) ^b
50~59岁	604	12 (2.0) ^b
60~69岁	1 207	46 (3.8) ^c
≥70岁	521	52 (10.0) ^d
合计	3 085	115 (3.7)

注：^a、^b、^c、^d不同字母表示校正检验水准后组间差异具有统计学意义。

表4 AI与眼科医师结论的一致性评价

Table 4 Consistency evaluation between AI and ophthalmologists' conclusions

AI初步 诊断分类	眼科医师诊断				
	0	1	2	3	4
0	8 207	251	16	1	0
1	115	528	1	0	0
2	80	253	509	0	1
3	2	0	4	49	0
4	35	15	18	11	60

注：0、1、2、3分别表示无、轻度、中度及重度糖尿病视网膜病变，4表示增殖性糖尿病视网膜病变。

表5 AI诊断不同程度DR的效能

Table 5 Efficacy of AI in diagnosing DR at different severity cut-offs

不同程度DR 切点	AI报告	眼科医师诊断		灵敏度/%	特异度/%	符合率/%	PPV/%	NPV/%
		阴性	阳性					
轻度 NPDR	阴性	8 207	268	84.4	97.3	95.1	86.2	96.8
	阳性	232	1 449					
中度 NPDR	阴性	9 101	18	97.3	95.9	96.0	62.9	99.8
	阳性	385	652					
重度 NPDR	阴性	9 960	2	98.4	99.3	99.3	61.9	100.0
	阳性	74	120					
PDR	阴性	10 016	1	98.4	99.2	99.2	43.2	100.0
	阳性	79	60					

2.4 5 082 例免散瞳眼底检查患者发现其他眼底病变情况

针对免散瞳所获取的眼底照片, AI 通过初步提醒后经过眼科专家确认并及时发现了其他眼底病变。1 660 例 (32.7%) 患者存在视网膜眼底动脉硬化; 2 520 例 (49.6%) 患者存在高血压视网膜病变; 469 例 (9.2%) 患者存在白内障; 337 例 (6.6%) 患者存在黄斑病变。14 例患者存在眼底出血, 12 例存在青光眼病变, 2 例患者存在视网膜脱离等, 研究团队为病情急危重患者提供了及时专业的治疗及指导建议。

3 讨论

本研究验证了免散瞳眼底检查技术在内分泌诊区 DR 筛查中的高效性与可行性。研究通过对 14 305 例 T2DM 患者进行 DR 筛查, 阳性检出率达到 21.4%, 其中中度及以上 DR 患者均获得及时转诊, 这与既往研究提出的免散瞳技术可提升基层筛查效率的结论一致^[9, 18]。值得注意的是, 65.8% 的筛查患者糖尿病病程短于 1 年, 表明该技术有助于推动 DR 的早期发现, 弥补了传统筛查模式中对初诊患者覆盖不足的缺陷。此外, 筛查失败率仅 3.7%, 且主要与瞳孔小 (70.4%) 及白内障等导致介质不清 (24.3%) 等客观因素相关, 提示该技术对年轻或配合度较高患者的适用性更优, 早发 T2DM 患者因 DR 进展风险较高^[19], 更需通过此类高效手段实现定期监测与早期干预^[20]。

AI 辅助诊断与眼科医师评估的一致性为 DR 分级管理提供了可靠工具。本研究显示 AI 与医师诊断的加权 Kappa 值达 0.817, 对中度以上 DR 的灵敏度 (97.3%) 和特异度 (95.9%) 均优于多数同类研究^[7, 21], 证实其在高危患者分层中的准确性。这一结果支持将 AI 作为初级医疗中 DR 转诊的“筛选器”, 尤其适用于资源有限的地区, 可减少漏诊并优化眼科专科资源的分配^[8, 22]。此外, AI 对其他眼底病变 (如黄斑病变、青光眼等) 的识别潜力^[23], 进一步拓展了其在多病联合筛查中的应用场景, 为眼底疾病的全面筛查和早期发现提供了新的可能。这一发现不仅拓宽了 AI 在眼科领域的应用范围, 也为未来构建更加智能化、高效化的眼科医疗服务体系奠定了坚实基础。但需注意其诊断仍依赖图像质量, 且对极低视力或复杂病例的敏感性仍需通过算法迭代提升^[24]。

本研究揭示了糖尿病病程与 DR 筛查阳性率的潜在关联。尽管数据显示病程 >10 年患者的 DR 风险显著升高, 但纳入患者的中位病程仅 0.1 年, 提示本研究筛查人群以新诊断糖尿病患者为主。这一偏向可能低估长病程 DR 的真实患病率, 但也凸显了内分泌科开展早期筛查的临床意义——通过“诊间筛查”模式缩短从确诊到眼底评估的时间窗, 从而改善预后。本研究在技术整合与临床应用层面展现出多重创新价值。首先, 通过构建“诊间筛查”模式实现了糖尿病诊疗与眼底评估的无缝衔接^[25]。其次, AI 系统展现出的高效诊断能力值得关注——其对中度、重度 NPDR 和 PDR 的 PPV 分别达到 62.9%、61.9% 及 43.2%, NPV 为 99.8%、100.0% 及 100.0%, 在 DR 筛查中的核心价值是高效排除阴性病例, 但对阳性结果 (尤其严重病变) 需谨慎解读, 这种高效的“风险分层”能力有利于 DR 的分层管理及随访^[26]。

本研究具有一定的局限性: 作为单中心研究, 样本代表性可能受地域及人群特征影响; AI 诊断依赖免散瞳图像质量, 而瞳孔条件、拍摄技术等因素可能会影响图片质量。但需要强调的是, 这些局限性并不影响本研究核心结论的可靠性: 大规模样本量有效降低了随机误差, 严格的质控流程保障了数据准确性。

综上所述, 免散瞳眼底检查与 AI 技术的结合为眼底筛查带来了革命性的变革。眼科作为医学领域中的 AI 应用前沿专业之一, 运用机器学习技术应用于诊断、干预和预测眼科疾病方面取得了显著的成果。这种诊疗模式不仅提高了筛查的效率和准确性, 为眼科疾病的早期发现和治疗提供了有力支持, 为 AI 辅助 DR 筛查建立了统一标准, 推动 AI 诊断系统在眼底临床实践中的应用。该模式尤其适用于糖尿病初诊患者集中、眼科资源相对匮乏的医疗机构。

利益冲突声明: 本研究未受到企业、公司等第三方资助, 不存在潜在利益冲突。

参 考 文 献

- [1] LUNDEEN E A, BURKE-CONTE Z, REIN D B, et al. Prevalence of diabetic retinopathy in the US in 2021 [J]. JAMA Ophthalmol, 2023, 141 (8): 747-754. DOI: 10.1001/jamaophthalmol.2023.2289.

- [2] CRASTO W, PATEL V, DAVIES M J, et al. Prevention of microvascular complications of diabetes[J]. *Endocrinol Metab Clin North Am*, 2021, 50 (3): 431-455. DOI: 10.1016/j.ecl.2021.05.005.
- [3] TAN T E, WONG T Y. Diabetic retinopathy: looking forward to 2030[J]. *Front Endocrinol (Lausanne)*, 2023, 13: 1077669. DOI: 10.3389/fendo.2022.1077669.
- [4] 张世豪, 梁丰. 人工智能在眩晕相关疾病诊疗中的应用[J]. *新医学*, 2024, 55 (3): 165-169. DOI: 10.3969/j.issn.0253-9802.2024.03.003.
- ZHANG S H, LIANG F. Application of artificial intelligence in diagnosis and treatment of vertigo-related diseases[J]. *J New Med*, 2024, 55 (3): 165-169. DOI: 10.3969/j.issn.0253-9802.2024.03.003.
- [5] 许溪, 康宁, 罗敏婷, 等. 人工智能在儿童耳鼻咽喉头颈外科中应用的系统综述[J]. *新医学*, 2024, 55 (7): 497-505. DOI: 10.3969/j.issn.0253-9802.2024.07.002.
- XU X, KANG N, LUO M T, et al. Application of artificial intelligence in pediatric otolaryngology-head and neck surgery: a systematic review[J]. *J New Med*, 2024, 55 (7): 497-505. DOI: 10.3969/j.issn.0253-9802.2024.07.002.
- [6] 祁冬, 姚传顺, 胡淑敏, 等. 人工智能在冠状动脉CT血管成像图像后处理和冠状动脉狭窄诊断中的应用[J]. *江苏大学学报(医学版)*, 2023, 33 (4): 323-327, 332. DOI: 10.13312/j.issn.1671-7783.y220147.
- QI D, YAO C S, HU S M, et al. The value of artificial intelligence in post-processing coronary CTA images and diagnosing coronary artery stenosis[J]. *J Jiangsu Univ (Med Ed)*, 2023, 33 (4): 323-327, 332. DOI: 10.13312/j.issn.1671-7783.y220147.
- [7] GRZYBOWSKI A, BRONA P, LIM G, et al. Artificial intelligence for diabetic retinopathy screening: a review[J]. *Eye*, 2020, 34 (3): 451-460. DOI: 10.1038/s41433-019-0566-0.
- [8] FARAHAT Z, ZRIRA N, SOUISSI N, et al. Diabetic retinopathy screening through artificial intelligence algorithms: a systematic review[J]. *Surv Ophthalmol*, 2024, 69 (5): 707-721. DOI: 10.1016/j.survophthal.2024.05.008.
- [9] ZHOU W, YUAN X J, LI J, et al. Application of non-mydratric fundus photography-assisted telemedicine in diabetic retinopathy screening[J]. *World J Diabetes*, 2024, 15 (2): 251-259. DOI: 10.4239/wjd.v15.i2.251.
- [10] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南(2020年版)[J]. *中华糖尿病杂志*, 2021, 13 (4): 315-409. DOI: 10.3760/cma.j.cn115791-20210221-00095.
- Chinese Diabetes Society. Guidelines for the prevention and treatment of type 2 diabetes mellitus in China (2020 edition)[J]. *Chin J Diabetes*, 2021, 13 (4): 315-409. DOI: 10.3760/cma.j.cn115791-20210221-00095.
- [11] 中华医学会眼科学分会眼底病学组, 中国医师协会眼科医师分会眼底病学组. 我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南(2022年)[J]. *中华眼底病杂志*, 2023, 39 (2): 99-124. DOI: 10.3760/cma.j.cn11434-20230110-00018.
- Ocular Fundus Diseases Group of Chinese Ophthalmology Society of Chinese Medical Association, Ocular Fundus Diseases Group of Chinese Ophthalmologist Association of Chinese Medical Doctor Association. Clinical guidelines for diagnosis and treatment of diabetic retinopathy in China (2022)[J]. *Chin J Ocul Fundus Dis*, 2023, 39 (2): 99-124. DOI: 10.3760/cma.j.cn11434-20230110-00018.
- [12] WONG T Y, SUN J, KAWASAKI R, et al. Guidelines on diabetic eye care: the international council of ophthalmology recommendations for screening, follow-up, referral, and treatment based on resource settings[J]. *Ophthalmology*, 2018, 125 (10): 1608-1622. DOI: 10.1016/j.ophtha.2018.04.007.
- [13] 杨卫华, 邵毅, 许言午, 等. 眼科人工智能临床研究评价指南(2023)[J]. *国际眼科杂志*, 2023, 23 (7): 1064-1071. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2023.7.03.
- YANG W H, SHAO Y, XU Y W, et al. Clinical research evaluation guidelines for artificial intelligence in ophthalmology (2023)[J]. *Int J Ophthalmol*, 2023, 23 (7): 1064-1071. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2023.7.03.
- [14] 中国医药教育协会智能医学专委会智能眼科学组, 国家重点研发计划“眼科多模态成像及人工智能诊疗系统的研发和应用”项目组. 基于眼底照相的糖尿病视网膜病变人工智能筛查系统应用指南[J]. *中华实验眼科杂志*, 2019, 37 (8): 593-598. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2019.08.001.
- Intelligent Ophthalmology Group of Intelligent Medicine Professional Committee of Chinese Medical Education Association, Project Team of National Key Research and Development Program “Research and Development of Ophthalmic Multimodal Imaging and AI Diagnosis and Treatment System”. Guidelines for the application of fundus photography-based artificial intelligence screening system for diabetic retinopathy[J]. *Chin J Exp Ophthalmol*, 2019, 37 (8): 593-598. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2019.08.001.
- [15] 中国研究型医院学会糖尿病学专业委员会. 社区医疗机构糖尿病视网膜病变筛查工作流程与管理规范的专家共识(2023版)[J]. *中华糖尿病杂志*, 2024, 16 (1): 20-27. DOI: 10.3760/cma.j.cn115791-20231010-00229.
- Diabetes Professional Committee of Chinese Research Hospital Association. Expert consensus on workflow and management standards for diabetic retinopathy screening in community medical institutions (2023 edition)[J]. *Chin J Diabetes*. 2024, 16 (1): 20-27. DOI: 10.3760/cma.j.cn115791-20231010-00229.
- [16] WILKINSON C P, FERRIS F L, KLEIN R E, 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.
- [17] LI N, MA M, LAI M, et al. A stratified analysis of a deep learning algorithm in the diagnosis of diabetic retinopathy in a real-world study[J]. *J Diabetes*, 2022, 14 (2): 111-120. DOI: 10.1111/1753-0407.13241.
- [18] YU D, DOU X, CHEN J, et al. Two-field non-mydratric fundus photography for diabetic retinopathy screening: a protocol for a systematic review and meta-analysis[J]. *BMJ Open*, 2021,

- 11 (10): e051761. DOI: 10.1136/bmjopen-2021-051761.
- [19] LV X, RAN X, CHEN X, et al. Early-onset type 2 diabetes: a high-risk factor for proliferative diabetic retinopathy (PDR) in patients with microalbuminuria [J]. *Medicine*, 2020, 99 (19): e20189. DOI: 10.1097/MD.00000000000020189.
- [20] AMOAKU W M, GHANCHI F, BAILEY C, et al. Diabetic retinopathy and diabetic macular oedema pathways and management: UK Consensus Working Group [J]. *Eye*, 2020, 34 (Suppl 1): 1-51. DOI: 10.1038/s41433-020-0961-6.
- [21] HUANG X, WANG H, SHE C, et al. Artificial intelligence promotes the diagnosis and screening of diabetic retinopathy [J]. *Front Endocrinol*, 2022, 13 : 946915. DOI: 10.3389/fendo.2022.946915.
- [22] PAWAR B, LOBO S N, JOSEPH M, et al. Validation of artificial intelligence algorithm in the detection and staging of diabetic retinopathy through fundus photography: an automated tool for detection and grading of diabetic retinopathy [J]. *Middle East Afr J Ophthalmol*, 2021, 28 (2): 81-86. DOI: 10.4103/meajo.meajo_406_20.
- [23] GOH J H L, LIM Z W, FANG X, et al. Artificial intelligence for cataract detection and management [J]. *Asia Pac J Ophthalmol*, 2020, 9 (2): 88-95. DOI: 10.1097/O1.APO.0000656988.16221.04.
- [24] RAJESH A E, DAVIDSON O Q, LEE C S, et al. Artificial intelligence and diabetic retinopathy: AI framework, prospective studies, head-to-head validation, and cost-effectiveness [J]. *Diabetes Care*, 2023, 46 (10): 1728-1739. DOI: 10.2337/dci23-0032.
- [25] LUPIDI M, DANIELI L, FRUTTINI D, et al. Artificial intelligence in diabetic retinopathy screening: clinical assessment using handheld fundus camera in a real-life setting [J]. *Acta Diabetol*, 2023, 60 (8): 1083-1088. DOI: 10.1007/s00592-023-02104-0.
- [26] BILAL A, IMRAN A, BAIG T I, et al. Improved support vector machine based on CNN-SVD for vision-threatening diabetic retinopathy detection and classification [J]. *PLoS One*, 2024, 19 (1): e0295951. DOI: 10.1371/journal.pone.0295951.

(责任编辑: 郑巧兰)

