

人工智能辅助诊断系统对糖尿病视网膜病变诊断价值的 Meta 分析

胡 锐¹, 王心凤¹, 丛金鹏², 贾文妍¹

引用:胡锐,王心凤,丛金鹏,等. 人工智能辅助诊断系统对糖尿病视网膜病变诊断价值的 Meta 分析. 国际眼科杂志, 2025, 25(7):1122-1129.

作者单位:¹(266000) 中国山东省青岛市, 青岛大学附属医院健康管理中心眼科;²(266000) 中国山东省青岛市, 青岛大学附属医院呼吸与危重症医学科

作者简介:胡锐, 毕业于青岛大学, 硕士, 主治医师, 研究方向: 糖尿病眼病。

通讯作者:胡锐. doctorhurui@163.com

收稿日期: 2024-11-14 修回日期: 2025-05-23

摘要

目的:采用 Meta 分析的方法系统评价人工智能辅助诊断系统在糖尿病视网膜病变(DR)诊断中的应用价值。

方法:计算机检索 PubMed、Web of Science、Embase、Cochrane Library、中国生物医学文献数据库(CBM)、中国知网(CNKI)、万方数据知识服务平台(WanFang Data)及维普数据库(VIP)等数据库, 获取 2019 年 1 月至 2024 年 9 月关于人工智能辅助诊断系统对 DR 诊断价值的相关文献。采用 QUADAS-2 评价工具对纳入研究进行质量评估, 采用 Stata 17.0、Meta Disc 1.4 软件对纳入的文献进行 Meta 分析。

结果:本研究共纳入 23 篇文献, Meta 分析结果显示, 人工智能辅助诊断系统在诊断 DR 时合并灵敏度、合并特异度、合并阳性似然比、合并阴性似然比及合并诊断比值比分别为 0.92 (95% CI: 0.89-0.94)、0.94 (95% CI: 0.91-0.96)、15.6 (95% CI: 10.6-22.9)、0.09 (95% CI: 0.07-0.12)、174 (95% CI: 112-271), 受试者工作曲线下面积 (AUC) 为 0.97 (95% CI: 0.96-0.98)。Meta 回归与亚组分析显示研究的异质性来源于研究类型、患者类型、患者来源及 AI 算法类型。Deek's 漏斗图检验结果提示未发现明显的发表偏倚 ($P=0.15$), 表明合并结果较为稳健。

结论:人工智能辅助诊断系统对 DR 具有较高的诊断价值, 可在 DR 早期筛查与诊断中应用。

关键词:人工智能; 糖尿病视网膜病变; 诊断; Meta 分析

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2025.7.15

Meta - analysis of diagnostic value of artificial intelligence - assisted system for diabetic retinopathy

Hu Rui¹, Wang Xinfeng¹, Cong Jinpeng², Jia Wenyan¹

¹Health Management Center, the Affiliated Hospital of Qingdao University, Qingdao 266000, Shandong Province, China;

²Pulmonary and Critical Care Medicine, the Affiliated Hospital of Qingdao University, Qingdao 266000, Shandong Province, China

Correspondence to: Hu Rui. Health Management Center, the Affiliated Hospital of Qingdao University, Qingdao 266000, Shandong Province, China. doctorhurui@163.com

Received:2024-11-14 Accepted:2025-05-23

Abstract

• **AIM:** To evaluate the application value of artificial intelligence - assisted systems in diagnosing diabetic retinopathy (DR) by Meta-analysis.

• **METHODS:** PubMed, Web of Science, Embase, Cochrane Library, CBM, CNKI, WanFang Data and VIP database were searched to collect relevant literature on the diagnostic value of artificial intelligence - assisted systems for DR from January 2019 to September 2024. The QUADAS-2 tool was used to evaluate the quality of the included studies, and Meta-analysis was performed using Stata 17.0 and Meta Disc 1.4 software.

• **RESULTS:** A total of 23 studies were included. The results of Meta - analysis showed that the pooled sensitivity, specificity, positive likelihood ratio, negative likelihood ratio, diagnostic odds ratio were 0.92 (95% CI: 0.89-0.94), 0.94 (95% CI: 0.91-0.96), 15.6 (95% CI: 10.6-22.9), 0.09 (95% CI: 0.07, 0.12), 174 (95% CI: 112-271), respectively, and the area under the ROC curve (AUC) was 0.97 (95% CI: 0.96-0.98). Meta - regression and subgroup analyses indicated that the heterogeneity of the studies originated from study type, patient type, patient source, and AI algorithm type. Deeks' funnel plot test suggested no significant publication bias ($P=0.15$), indicating that the results were robust.

• **CONCLUSION:** The artificial intelligence - assisted system demonstrates high diagnostic value for DR, and can be widely implemented in the early screening and diagnosis of DR.

• **KEYWORDS:** artificial intelligence; diabetic retinopathy; diagnostic value; Meta-analysis

Citation: Hu R, Wang XF, Cong JP, et al. Meta - analysis of diagnostic value of artificial intelligence-assisted system for diabetic retinopathy. Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci), 2025, 25 (7): 1122-1129.

0 引言

糖尿病视网膜病变 (diabetic retinopathy, DR) 是糖尿病主要的微血管并发症, 同时也是工作年龄人群首位的致

盲眼病^[1]。据国际糖尿病联盟统计,我国糖尿病患者数量超过 1.4 亿,是全球糖尿病患者人数最多的国家^[2]。而在大约每 3 例糖尿病患者中就有 1 例罹患 DR^[1],其导致的盲和低视力已成为我国重大公共卫生问题。早期发现、及时转诊并治疗,可最大程度地避免 DR 患者的视力丧失,因此对糖尿病患者进行早期筛查尤为重要。近年来,随着人工智能(artificial intelligence, AI)理论和技术的进步,基于眼底图像的 AI 辅助诊断系统凭借其准确性高、处理速度快的优势,在 DR 早期筛查中被广泛应用。目前,关于 AI 辅助诊断系统检测 DR 准确性的 Meta 分析主要集中在特定算法上^[3-4],且大多数研究都是基于对公开数据集的挖掘,缺乏对现实世界数据的验证。因此,本文将系统研究在国内现实世界中,基于眼底图像的 AI 辅助诊断系统对 DR 的诊断性能和应用现状,以期对 DR 筛查及诊疗应用提供一定参考。

1 资料和方法

1.1 资料 通过计算机检索 PubMed、Web of Science、Embase、Cochrane Library、中国生物医学文献数据库(CBM)、中国知网(CNKI)、万方数据知识服务平台(WanFang Data)及维普数据库(VIP)等数据库,检索时限设定为 2019 年 1 月至 2024 年 9 月。检索过程中采用主题词和自由词相结合的方式,中文关键词为“糖尿病性视网膜病变”“糖尿病视网膜病变”“AI”“人工智能”“深度学习”“机器学习”“诊断”等;英文关键词为“Diabetic Retinopathy”“Retinopathies Diabetic”“artificial intelligence-assisted diagnostic system”“deep learning”“machine learning”等。

1.1.1 纳入标准 (1)研究类型:近 5 a 来国内外公开发表的基于眼底图像的 AI 辅助系统诊断 DR 的诊断性试验;(2)研究对象:接受眼底照相 AI 辅助诊断系统检测并获得明确诊断结果的患者,且均为中国人群;(3)诊断方法:采用 AI 辅助诊断系统,通过眼底彩色图像诊断 DR;以临床医生诊断为金标准;(4)可直接提取或间接计算得到数据,包括真阳性(TP)、假阳性(FP)、假阴性(FN)、真阴性(TN);(5)在真实环境中进行的诊断性试验。

1.1.2 排除标准 (1)仅用于理论算法训练和验证的研

究;(2)临床病例报道、会议报告及文献综述;(3)全文或数据获取受限;(4)研究内容存在重复。

1.2 方法

1.2.1 文献筛选与资料提取 将全部检索到的文献导入 NoteExpress 文献管理软件后,对重复的文献进行剔除。随后,两位研究者根据既定的纳入与排除标准,严谨地进行筛选并交叉核对。初步筛查主要通过审阅文献的标题和摘要来进行,排除明显不符合标准的文献。之后,阅读文献全文进行复筛。对于最终纳入的文献,提取其核心信息,包括文献的第一作者、发表时间、研究类型、样本量、AI 算法类型、患者类型等,提取的数据包括 TP、FP、FN、TN 等。

1.2.2 文献质量评价 通过诊断性研究的质量评价工具(QUADAS-2),同时借助 Review Manager 5.3 软件评价纳入研究的偏倚风险和临床适用性。从病例选择、待评价试验、金标准、流程与时间这 4 个关键维度进行评价,依据“是”“否”或“不确定”的回答,对所纳入的研究进行了风险评级,将其划分为高风险、风险不明确或低风险三个层级。最后将评估结果整合得到可视化的文献偏倚风险图。

统计学分析:采用 Stata 17.0、Meta DiSc 1.4 软件进行统计分析。先计算 Spearman 相关系数,判断是否存在阈值效应。若 Spearman 相关系数的 $P<0.05$,提示存在阈值效应,反之则不存在阈值效应。采用 Cochran’s Q 检验或 I^2 值检测是否存在由非阈值效应所致异质性,若不存在异质性或异质性较小($I^2\leq 50\%$, $P\geq 0.1$),采用固定效应模型进行 Meta 分析;若存在异质性($I^2>50\%$, $P<0.1$),采用随机效应模型进行 Meta 分析^[5]。然后,通过亚组分析和 Meta 回归分析探讨异质性的来源。最后,使用 Deek’s 漏斗图评估发表偏倚, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 文献检索结果 通过计算机初步检索共得到 1 064 篇文献,采用 PRISMA 推荐流程进行文献逐层筛选,最终纳入 23 篇文献^[6-28],文献检索和筛选流程见图 1,对纳入文献的基本特征及诊断特征等进行归类见表 1。其中,有 18 篇文献评估了 AI 辅助诊断系统对有转诊意义的 DR(referable diabetic retinopathy, RDR)的诊断效能。

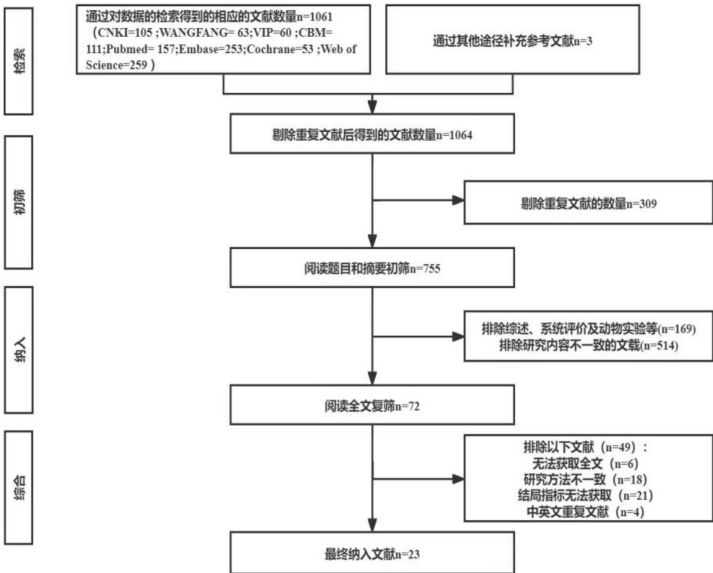


图 1 文献检索流程图。

表 1 纳入文献的基本特征

纳入文献	研究设计	样本量 [例数(眼数)]	患者类型	患者来源	AI 算法 类型	DR 诊断效能四格表资料(例/眼/张)				RDR 诊断效能四格表资料(例/眼/张)			
						TP	FP	FN	TN	TP	FP	FN	TN
谢奎 ^[6] 2023	前瞻性研究	456(807)	2 型糖尿病	社区服务中心	卷积神经网络	181	38	5	583	23	4	1	779
李政章 ^[7] 2022	前瞻性研究	2260(2260)	2 型糖尿病	三甲综合医院内分泌科	卷积神经网络	429	55	28	1748	NA			
董秀清 ^[8] 2022	前瞻性研究	421(812)	1 型或 2 型糖尿病	社区服务中心	深度学习	212	12	30	558	198	22	21	571
李贞 ^[9] 2022	前瞻性研究	1358(2707)	1 型或 2 型糖尿病	社区服务中心	卷积神经网络	732	18	65	1892	211	39	26	2431
薛朔 ^[10] 2022	前瞻性研究	1902(3722)	1 型或 2 型糖尿病	社区服务中心	深度学习	657	402	110	2553	338	314	32	3038
秦洁 ^[11] 2020	前瞻性研究	200(400)	1 型或 2 型糖尿病	三级综合医院内分泌科	深度学习	215	46	39	100	NA			
郑武 ^[12] 2020	前瞻性研究	325(612)	1 型或 2 型糖尿病	三级综合医院眼科	深度学习	472	9	26	105	255	13	17	327
王曼丽 ^[13] 2022	前瞻性研究	542(1000)	1 型或 2 型糖尿病	三级综合医院内分泌科	深度学习	280	12	50	658	225	5	11	759
赵琦 ^[14] 2021	前瞻性研究	236(468)	1 型或 2 型糖尿病	三级综合医院眼科	卷积神经网络	274	18	12	164	246	20	16	186
李萌 ^[15] 2019	回顾性研究	1000 张	1 型或 2 型糖尿病	三级综合医院眼科	卷积神经网络	675	22	25	278	NA			
翁铭 ^[16] 2020	前瞻性研究	135(270)	1 型或 2 型糖尿病	三级综合医院内分泌科	卷积神经网络	239	2	5	24	182	5	8	75
Li ^[17] 2022	前瞻性研究	1147(1674)	1 型或 2 型糖尿病	三级综合医院内分泌科	深度学习	262	24	74	1314	126	67	22	1459
Zhang ^[18] 2022	前瞻性研究	630(1089)	1 型或 2 型糖尿病	三级综合医院眼科	深度学习	666	105	12	306	581	31	44	433
He ^[19] 2020	前瞻性研究	889(889)	1 型或 2 型糖尿病	社区服务中心	卷积神经网络	130	15	13	731	94	7	9	779
Hao ^[20] 2022	前瞻性研究	6146(12115)	2 型糖尿病	社区服务中心	深度学习	1675	252	505	9683	765	426	21	10903
Hao ^[21] 2022	前瞻性研究	3736(6854)	1 型或 2 型糖尿病	社区服务中心	深度学习	1254	290	305	5005	630	507	111	5606
Wang ^[22] 2020	回顾性研究	2500 例 (6788 张)	1 型或 2 型糖尿病	多中心三级综合医院眼科	卷积神经网络	1426	424	321	4617	1105	310	184	5189
Hsieh ^[23] 2021	回顾性研究	1875 张	1 型或 2 型糖尿病	社区服务中心	卷积神经网络	603	128	51	1093	203	12	20	1640
Wang ^[24] 2021	前瞻性研究	2604 张	2 型糖尿病	初级保健中心	卷积神经网络	191	289	7	2117	NA			
Pei ^[25] 2022	前瞻性研究	549(549)	2 型糖尿病	三级综合医院眼科	深度学习	295	42	29	183	NA			
Ming ^[26] 2021	前瞻性研究	173(321)	1 型或 2 型糖尿病	社区服务中心	卷积神经网络	30	6	6	279	19	5	5	292
Liu ^[27] 2022	前瞻性研究	600(1200)	1 型或 2 型糖尿病	社区服务中心	卷积神经网络	74	16	7	503	52	9	1	538
杜紫薇 ^[28] 2021	前瞻性研究	1348 例	1 型或 2 型糖尿病	社区服务中心	深度学习	168	128	15	1037	52	232	1	1063

注:NA 表示文献中未提及该数据;TP 表示真阳性率;FP 表示假阳性率;FN 表示假阴性率;TN 表示真阴性率。

2.2 纳入研究的质量评价结果 采用 Review Manager 5.3 对纳入的研究进行质量评价,结果如图 2 所示,总体上文献的风险偏倚较低。

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 AI 辅助诊断系统诊断 DR 准确性的 Meta 分析 对纳入的 23 项研究进行异质性检验,结果显示,阈值效应 Spearman 相关系数=0.347($P=0.105$),表明无阈值效应引起的异质性。异质性检验结果发现各研究间存在明显异质性,故采用随机效应模型对 AI 辅助诊断系统对 DR 的

诊断准确度进行合并分析,结果显示,合并灵敏度、合并特异度、合并阳性似然比、合并阴性似然比及合并诊断比值比分别为 0.92(95% CI : 0.89–0.94)、0.94(95% CI : 0.91–0.96)、15.6(95% CI : 10.6–22.9)、0.09(95% CI : 0.07–0.12)、174(95% CI : 112–271),SROC 的 AUC 值为 0.97(95% CI : 0.96–0.98),见图 3、4。

2.3.2 AI 辅助诊断系统诊断 RDR 准确性的 Meta 分析 纳入的研究中,18 篇文献^[6,8–10,12–14,16–23,26–28]涉及到基于眼底图像的 AI 辅助诊断系统对 RDR 的诊断,故进一步对其

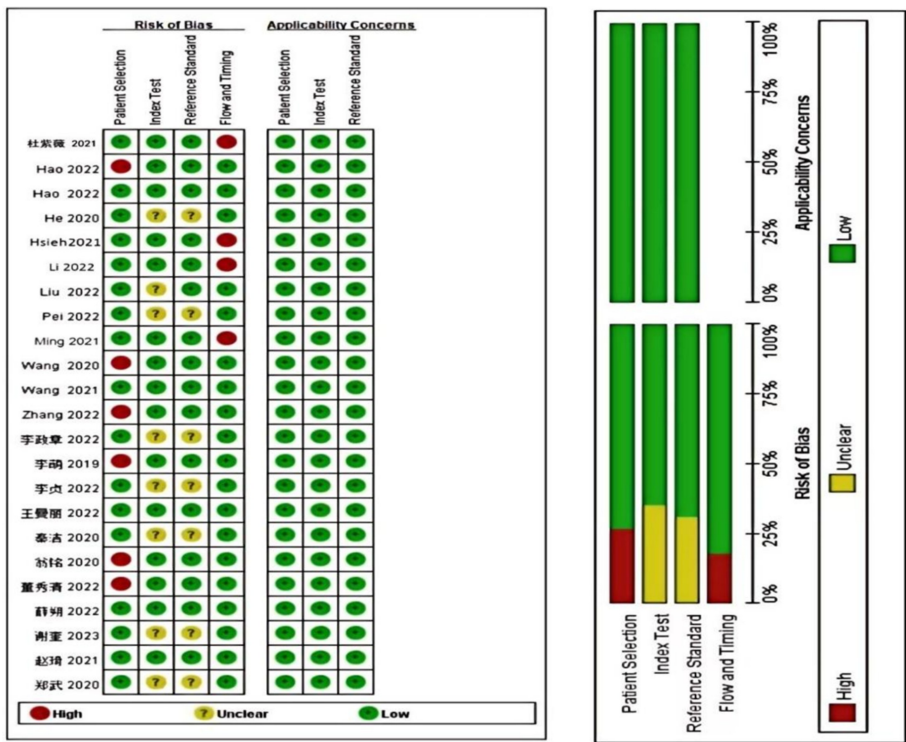


图2 纳入23篇文献偏倚风险图。

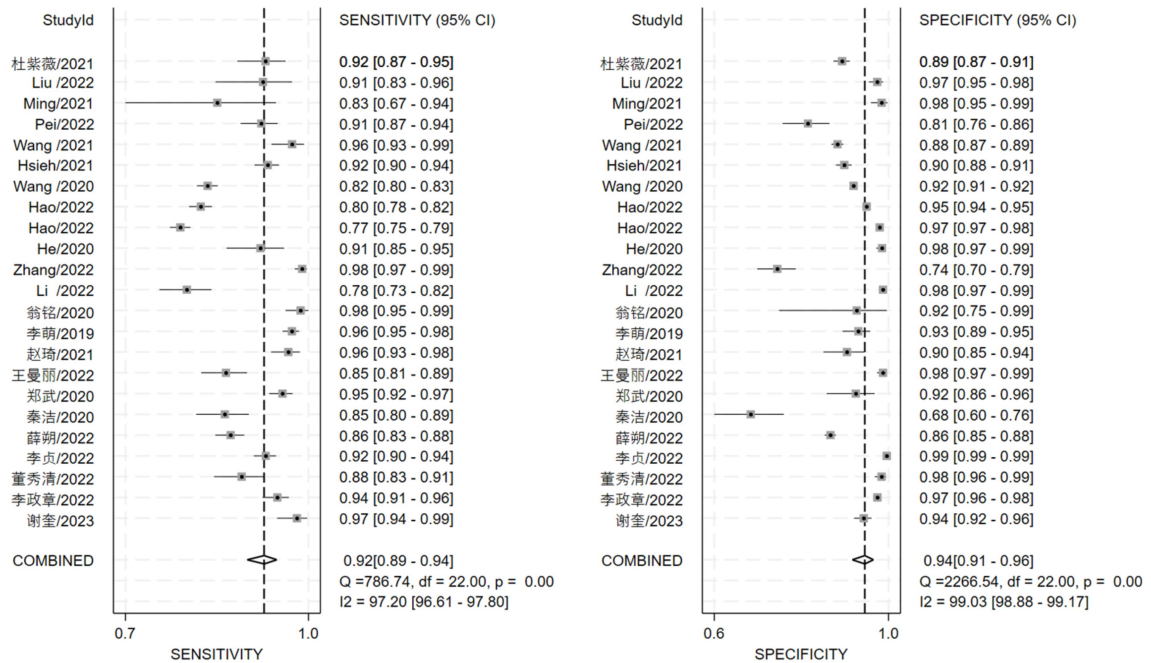


图3 AI辅助诊断系统在DR诊断中的灵敏度及特异度森林图。

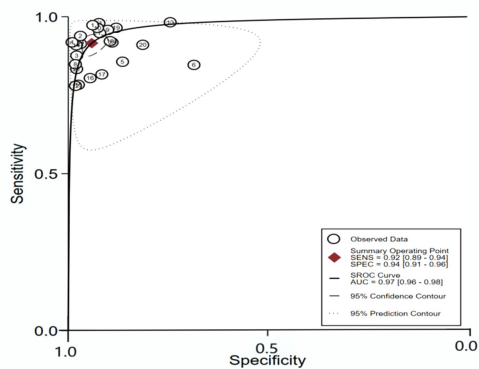


图4 AI辅助诊断系统诊断DR的SROC曲线。

进行 Meta 分析。18 篇文献的 Spearman 相关系数 = 0.009 ($P=0.971$),表明无阈值效应引起的异质性。异质性检验结果发现各研究间存在明显异质性,故仍采用随机效应模型进行合并分析,结果显示,合并灵敏度、合并特异度、合并阳性似然比、合并阴性似然比及合并诊断比值比分别为 0.92 (95%CI:0.90-0.94)、0.97 (95%CI:0.95-0.98)、28.9 (95%CI:17.9-46.6)、0.08 (95%CI:0.06-0.10)、370 (95%CI:207-661),SROC 的 AUC 值为 0.98 (95%CI:0.96-0.99),见图 5。

2.3.3 AI 辅助诊断系统诊断 DR 的亚组分析和 Meta 回归分析 为了进一步确定本研究异质性的来源,我们在此基础上利用 Stata17.0 软件进行 Meta 回归分析,结果显示异

质性主要来源于研究类型、患者类型、患者来源及 AI 算法类型,见图 6。进一步通过亚组分析,结果可见,纳入文献中前瞻性研究的诊断性能($DOR = 178.71, 95\%CI: 114.76 - 278.30$)高于回顾性研究($DOR = 113.93, 95\%CI: 44.30 - 292.99$);AI 辅助诊断系统对 2 型糖尿病患者的诊断性能 [$DOR = 193.28, 95\%CI (88.70 - 421.16)$] 高于未分型糖尿病患者($DOR = 160.34, 95\%CI: 102.34 - 251.21$);AI 辅助诊断系统对于来自于眼科的人群诊断性能($DOR = 223.07,$

$95\%CI: 165.72 - 300.26$)要高于其他非眼科人群($DOR = 152.21, 95\%CI: 97.83 - 226.82$);此外,不同 AI 算法类型的亚组分析结果显示,卷积神经网络(convolutional neural networks, CNN)算法诊断 DR 效能($DOR = 289.58, 95\%CI: 136.02 - 616.52$)优于深度学习算法($DOR = 98.27, 95\%CI: 61.21 - 157.77$),见表 2。

2.3.4 发表偏倚 AI 辅助诊断系统对 DR 诊断研究的 Deek's 漏斗图显示, $P = 0.15$,表明不存在发表偏倚(图 7)。

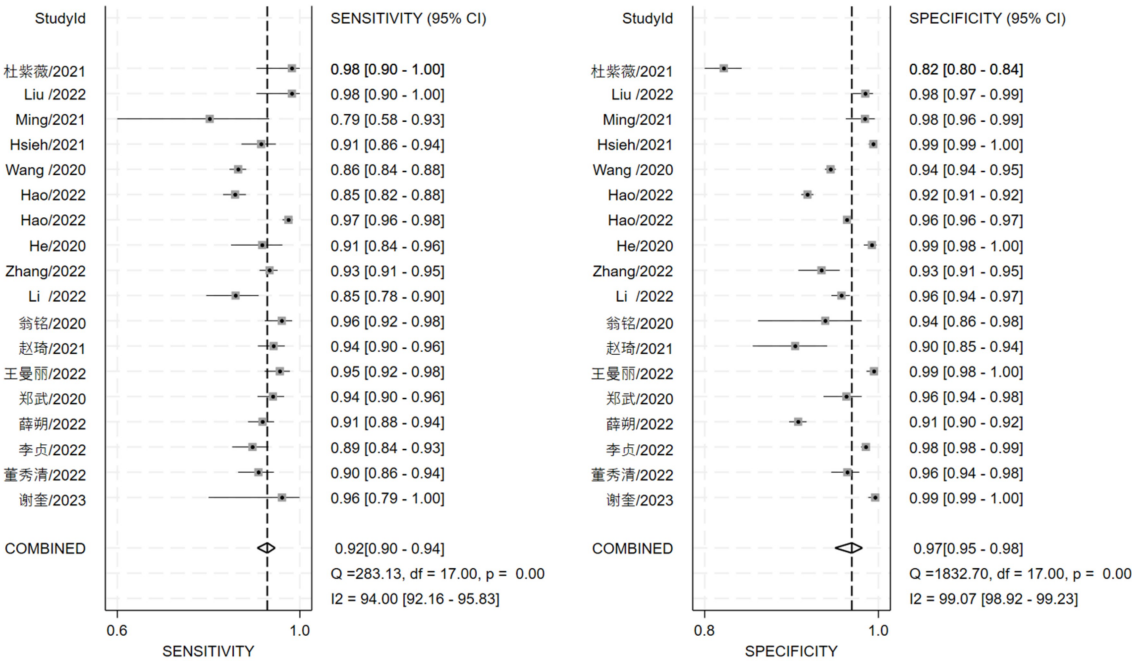


图 5 AI 辅助诊断系统在 RDR 诊断中的灵敏度及特异度森林图。

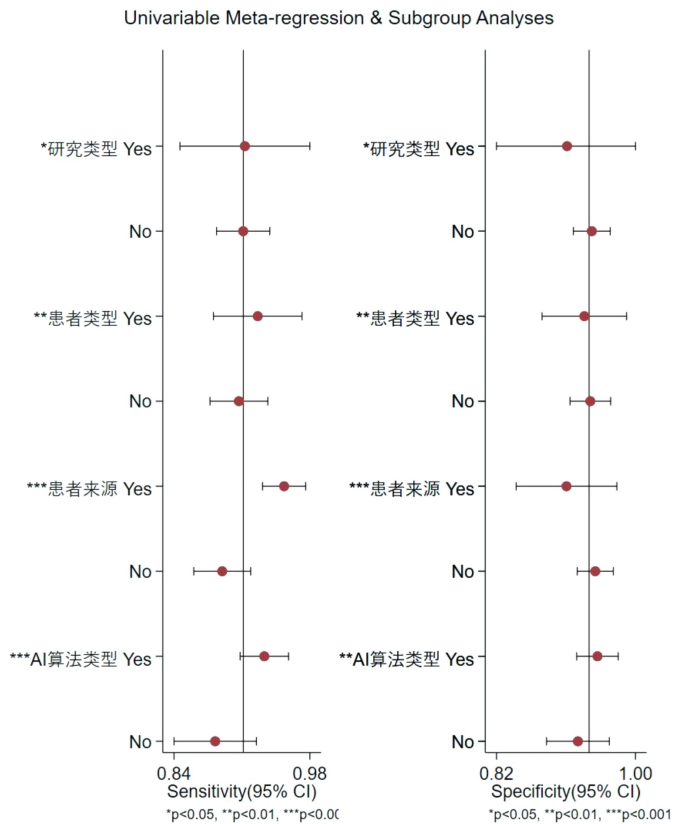


图 6 纳入研究的 Meta 回归分析。

表 2 AI 辅助诊断系统诊断 DR 的亚组分析

分类	研究数目	灵敏性(95%CI)	特异性(95%CI)	诊断比值比(95%CI)
研究类型				
回顾性	3	0.92(0.85-0.98)	0.91(0.82-1.00)	113.93(44.30-292.99)
前瞻性	20	0.92(0.89-0.94)	0.94(0.92-0.91)	178.71(114.76-278.30)
患者类型				
2 型糖尿病	5	0.93(0.88-0.98)	0.94(0.88-0.99)	193.28(88.70-421.16)
未分型糖尿病	18	0.91(0.88-0.94)	0.94(0.92-0.97)	160.34(102.34-251.21)
患者来源				
眼科	6	0.96(0.94-0.98)	0.91(0.85-0.98)	223.07(165.72-300.26)
非眼科	17	0.89(0.86-0.92)	0.95(0.93-0.97)	152.21(97.83-226.82)
AI 算法类型				
深度学习	11	0.89(0.84-0.93)	0.93(0.89-0.97)	98.27(61.21-157.77)
卷积神经网络	12	0.94(0.91-0.96)	0.95(0.93-0.98)	289.58(136.02-616.52)

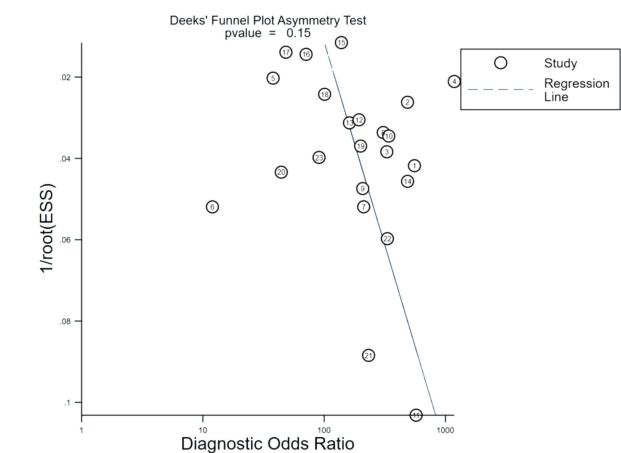


图 7 AI 辅助诊断系统对 DR 诊断研究的 Deek's 漏斗图。

3 讨论

DR 是糖尿病导致视网膜微血管损害所引起的一系列病变,根据病情严重程度,分为非增生型 DR (nonproliferative diabetic retinopathy, NPDR) 和增生型 DR (proliferative diabetic retinopathy, PDR)。DR 患者早期临床症状不明显,往往不能引起重视,后期常因发生黄斑水肿、玻璃体积血、牵拉性视网膜脱离等并发症引起视力严重丧失,且无法根治。研究表明:及时、有效的早期干预可使 90%DR 患者保留视功能,使其致盲率从 50%降低到 5%以下^[29],可见,大规模的早期筛查是 DR 防治的关键环节。然而,我国眼科专业人才及医疗设施的匮乏,远远不能满足庞大且需长期随访的糖尿病患者群体,使得 DR 筛查方法及技术革新迫在眉睫。近年来,随着 AI 技术突飞猛进的发展,基于深度学习、卷积神经网络系统和模型理论推陈出新,AI 在视网膜血管分割、分类、新生血管发现及视网膜血管自动检测方面中的诊断性能显著提高,其中,基于眼底图像的 AI 辅助诊断系统在 DR 诊断中的应用尤为广泛。

国外已有大量研究^[30-31]表明,AI 辅助诊断系统对 DR 诊断具有较高的敏感性和特异性,可及时发现和诊断 DR,提高全球范围内 DR 筛查的效率,从而减轻社会、医疗系统和患者的负担。与国外相比,国内相关技术起步较晚,且仍处于技术迭代阶段,近年来虽有多项研究证实 AI 在现实世界中对 DR 的诊断效能,但目前尚缺乏对上述研究

的系统评价。一项文献计量学研究^[32]指出,目前 AI 训练模型的样本量相对有限,且实际有效性有待确认。因此,本研究通过检索国内近 5 a 基于眼底图像的 AI 辅助诊断系统诊断 DR,且为现实世界数据的文献进行 Meta 分析,评价 AI 诊断 DR 的效能,为其临床应用提供理论依据。本次纳入 23 篇文献的 Meta 分析结果显示,AI 辅助诊断系统诊断 DR 的 Sen 为 0.92,Spe 为 0.94,DOR 值为 174,AUC 值为 0.97,以上结果均说明 AI 辅助诊断系统对 DR 的诊断价值较高。鉴于早期 DR(轻度 NPDR)除控制血糖外并不需要眼科特殊干预,为避免医疗资源浪费,将需转诊的 DR 列为筛查重点。根据 2020 年中华医学会糖尿病学分会建议,RDR 定义为中度及重度 NPDR、PDR 及有临床意义的黄斑水肿^[33]。本研究对涉及到 AI 对 RDR 诊断效能的 18 篇文献进一步提取数据进行 Meta 分析,结果表明,AI 辅助诊断系统诊断 RDR 的 Sen 为 0.92,Spe 为 0.97,DOR 值为 370,AUC 值为 0.98,依旧展现了极高的诊断效能。此外,AI 在诊断 RDR 时特异性(0.97)高于任何时期 DR(0.94),可能与国内大部分 AI 辅助诊断系统在对糖尿病人群或自然人群的筛查设计计算机算法时,存在“宁过勿漏”的理念,故特异性略低于 RDR。董秀清等^[8]研究发现,AI 在检测威胁视力的 DR 时表现出较低的灵敏度(0.34),认为 AI 在识别严重 PDR 和 DME 方面仍然存在一定的局限性,并推测可能原因如下:(1)PDR 中的微血管改变及新生血管视盘鼻侧多见,以黄斑部为中心的 50 度眼底照相易遗漏此区病灶;(2)严重 PDR 常因玻璃体混浊、视网膜增殖、瞳孔小等原因成像效果较差,AI 难以识别。同时,在二维图像中很难检测到黄斑区视网膜增厚,黄斑水肿难以做出正确诊断。而在本研究中,AI 对 RDR 展现出了较高的诊断性能,故推测其在筛查中重度 NPDR 中具有更高的准确性。目前,眼底激光光凝疗法是治疗 DR 最为经典的有效方法,而激光治疗的主要时机是在重度 NPDR,及时行全视网膜激光光凝术(panretinal laser photocoagulation,PRP)可使 5 a 内严重视力下降或玻璃体切割手术率降低了 50%以上^[33]。可见,我们的这一新发现将为 DR 患者及时实施激光治疗、有效避免视力丧失提供重要依据。

本研究结果存在异质性,为了探究异质性来源,进一步行 Meta 回归及亚组分析。结果显示:AI 辅助诊断系统对于来自于眼科的人群诊断性能要高于其他非眼科的人

群,这可能与就诊于眼科的人群多数已有症状,且处于中重度 NPDR 及 PDR 时期多见,体征更明显,加之眼科医师结合眼底血管荧光造影(FFA)和光学相干断层扫描成像(OCT)等其他相关检查协助诊断有关;不同 AI 算法类型的亚组分析结果显示,卷积神经网络算法诊断 DR 效能优于深度学习算法,卷积神经网络算法在医学影像领域应用最广泛,其工作效率和可靠性近似经验丰富的临床医生^[34]。Wang 等^[35]一项 Meta 分析结果也显示,卷积神经网络算法对 RDR 的诊断效能高于其他算法,与本研究结论一致;本研究还发现,AI 辅助诊断系统对 2 型糖尿病患者的诊断性能高于未分型糖尿病患者,而 Li 等^[17]研究发现基于眼底图像的 AI 辅助诊断系统在 1 型糖尿病中诊断性能更高,并提出原因可能是 1 型糖尿病患者可能有更典型的 DR 体征有关,这与本研究结论不同,需进一步证实。本研究还存在以下不足:(1)虽然已对纳入研究进行 Meta 回归分析和亚组分析,但纳入研究间的异质性较高,也可能与研究对象的年龄、性别、病程、各研究 AI 诊断金标准不完全相同、AI 提取特征数量不一等因素相关,结果有待进一步研究;(2)某些纳入研究的样本量较小,可能缺乏代表性。

尽管 AI 辅助诊断系统在 DR 诊断上的有效性已经得到初步证实,但是目前仍处在临床探索阶段,仍有许多方面需要完善:(1)AI 诊断系统虽可自动对视网膜图像进行分级,但它无法克服瞳孔小、屈光介质混浊等生理限制,此类患者的视网膜图像质量往往不理想;(2)AI 诊断系统仅凭眼底彩色图像很难诊断黄斑水肿,因眼底图像为二维非立体图像,故诊断时难免出现误诊及漏诊,且无法准确对 DR 引起的黄斑水肿进行分类。近来研究表明光学相干断层扫描血管成像(optical coherence tomography angiography,OCTA)作为一种新兴的影像学技术,具有无创、快速检测、分辨率高等优点,可发现 DM 患者早期黄斑中心凹无血管区及微循环改变,对 DR 早期筛查具有一定价值^[36]。基于眼底图像和 OCTA 结合的 AI 可避免黄斑水肿的漏诊与误诊,但这种诊断方式是否符合我国医疗资源匮乏的现实仍需进一步探讨;(3)AI 诊断系统的“黑匣效应”^[37]:目前 AI 诊断系统多基于神经网络构建,此类算法有时无法通过公式或逻辑解释说明,而医学诊断需要结果准确及可解释性,故“黑匣效应”仍是未来需攻克的难题。此外,AI 诊断系统测试和评估缺乏客观指标、服务的定价收费以及伦理、法律法规等问题,仍需要进一步摸索和研究。

综上所述,本研究采用 Meta 分析的方法,不仅对基于眼底图像的 AI 辅助诊断系统在 DR 诊断中的应用进行了全面的评估,还填补了国内在该领域系统评价的空白,同时为临床实践提供了切实可行的依据,能够指导眼科医生在糖尿病患者的筛查与管理中更有效地应用 AI 技术,从而提高 DR 的早期诊断率。

利益冲突声明:本文不存在利益冲突。

作者贡献声明:胡锐论文选题,初稿撰写,论文修改与审阅;王心凤、丛金鹏、贾文妍文献检索,数据分析。所有作者阅读并同意最终的文本。

参考文献

[1] 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).中华眼底病杂志,2023,39(2):99-124.

[2] Sun H, Saeedi P, Karuranga S, et al. IDF diabetes atlas: global, regional and country-level diabetes prevalence estimates for 2021 and projections for 2045. Diabetes Res Clin Pract, 2022,183:109119.

[3] Wu JH, Alvin Liu TYA, Hsu WT, et al. Performance and limitation of machine learning algorithms for diabetic retinopathy screening: meta-analysis. J Med Internet Res, 2021,23(7):e23863.

[4] Wewetzer L, Held LA, Steinhäuser J. Diagnostic performance of deep-learning-based screening methods for diabetic retinopathy in primary care-a meta-analysis. PLoS One, 2021,16(8):e0255034.

[5] Noma H, Matsushima Y, Ishii R. Confidence interval for the AUC of SROC curve and some related methods using bootstrap for meta-analysis of diagnostic accuracy studies. Commun Stat Case Stud Data Anal Appl, 2021,7(3):344-358.

[6] 谢奎,王思佳,丘洁,等.人工智能对社区糖尿病性视网膜病变的辅助诊断效能.慢性病学杂志,2023,1:138-140.

[7] 李政章,顾建芬,梁伟,等.人工智能读片对评估糖尿病视网膜病变及预测慢性并发症的价值分析.中国糖尿病杂志,2022,30(11):817-820.

[8] 董秀清,杜绍林,刘华秀,等.人工智能在社区糖尿病视网膜病变诊断及转诊中的应用.中华实验眼科杂志,2022,40(12):1158-1163.

[9] 李贞,朴俊峰,李晓婷,等.人工智能在宁夏银川社区糖尿病视网膜病变远程筛查中的应用.国际眼科杂志,2022,22(8):1365-1368.

[10] 薛朔.人工智能阅片诊断系统在山西省糖尿病视网膜病变筛查中的应用评价.山西医科大学,2022.

[11] 秦洁,付婷婷,秦桂娟,等.人工智能系统在基层糖尿病视网膜病变筛查中应用价值评价.临床军医杂志,2020,48(7):2.

[12] 郑武,阮坤炜,吴天添,等.人工智能糖尿病视网膜病变筛查系统与眼科医师诊断结果的一致性分析.眼科新进展,2020,40(12):1170-1173.

[13] 王曼丽,李博,张瑞瑞,等.免散瞳眼底照相联合人工智能糖尿病视网膜病变筛查系统在内分泌科的应用价值.中国糖尿病杂志,2022,30(11):808-811.

[14] 赵琦,杨文利,魏文斌,等.对糖尿病视网膜病变的三种人工智能诊断模型与人工检测的一致性分析.眼科,2021,30(5):355-359.

[15] 李萌,王耿媛,夏鸿慧,等.眼底阅片人工智能系统在糖尿病视网膜病变筛查中的临床价值评价.中华实验眼科杂志,2019,37(8):6.

[16] 翁铭,张云,杨卫华.基于深度学习的 3 视野 DR 图像智能筛查系统的初步研究.中国数字医学,2020,15(4):8-10,16.

[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 Diabetes, 2022,14(2):111-120.

[18] Zhang WF, Li DH, Wei QJ, et al. The validation of deep learning-based grading model for diabetic retinopathy. Front Med (Lausanne), 2022,9:839088.

[19] He J, Cao T, Xu F, et al. Artificial intelligence-based screening for diabetic retinopathy at community hospital. Eye, 2020,34(3):572-576.

[20] Hao ZH, Xu R, Huang X, et al. Application and observation of artificial intelligence in clinical practice of fundus screening for diabetic retinopathy with non-mydratic fundus photography: a retrospective observational study of T2DM patients in Tianjin, China. Ther Adv Chronic Dis, 2022,13:20406223221097335.

[21] Hao S, Liu C, Li N, et al. Clinical evaluation of AI-assisted screening for diabetic retinopathy in rural areas of Midwest China. PLoS One, 2022,17(10):e0275983.

- [22] Wang XN, Dai L, Li ST, et al. Automatic grading system for diabetic retinopathy diagnosis using deep learning artificial intelligence software. *Curr Eye Res*, 2020,45(12):1550–1555.
- [23] Hsieh YT, Chuang LM, Jiang YD, et al. Application of deep learning image assessment software VeriSee™ for diabetic retinopathy screening. *J Formos Med Assoc*, 2021,120(1 pt 1):165–171.
- [24] Wang Y, Shi D, Tan Z, et al. Screening referable diabetic retinopathy using a semi – automated deep learning algorithm assisted approach. *Front Med (Lausanne)*, 2021,8:740987.
- [25] Pei XT, Yao X, Yang YR, et al. Efficacy of artificial intelligence–based screening for diabetic retinopathy in type 2 diabetes mellitus patients. *Diabetes Res Clin Pract*, 2022,184:109190.
- [26] Ming S, Xie KP, Lei X, et al. Evaluation of a novel artificial intelligence–based screening system for diabetic retinopathy in community of China: a real–world study. *Int Ophthalmol*, 2021,41(4):1291–1299.
- [27] Liu R, Li QC, Xu FP, et al. Application of artificial intelligence–based dual–modality analysis combining fundus photography and optical coherence tomography in diabetic retinopathy screening in a community hospital. *Biomed Eng Online*, 2022,21(1):47.
- [28] 杜紫薇, 柳江, 胡浩, 等. 基于注意力机制的深度学习网络模型在糖尿病视网膜病变筛查中的价值评估. *中华糖尿病杂志*, 2021, 13(12):1148–1154.
- [29] 郑博, 杨卫华, 吴茂念, 等. 基于眼底照相的糖尿病视网膜病变智能辅助诊断技术评价体系的建立及应用. *中华实验眼科杂志*, 2019,37(8):674–679.
- [30] 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. *JAMA*, 2016,316(22):2402–2410.
- [31] Abràmoff MD, Folk JC, Han DP, et al. Automated analysis of retinal images for detection of referable diabetic retinopathy. *JAMA Ophthalmol*, 2013,131(3):351–357.
- [32] 王若羽, 李王婷, 张少冲, 等. 基于文献计量学和高影响力论文的糖尿病视网膜病变人工智能研究热点和趋势分析. *国际眼科杂志*, 2023,23(11):1803–1810.
- [33] 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). *中华糖尿病杂志*, 2021,13(4):315–409.
- [34] Xie YT, Zaccagna F, Rundo L, et al. Convolutional neural network techniques for brain tumor classification (from 2015 to 2022): review, challenges, and future perspectives. *Diagnostics (Basel)*, 2022, 12(8):1850.
- [35] Wang ZB, Li ZJ, Li KY, et al. Performance of artificial intelligence in diabetic retinopathy screening: a systematic review and meta–analysis of prospective studies. *Front Endocrinol (Lausanne)*, 2023,14:1197783.
- [36] 曾少杰, 谢怀林, 张昀昀. OCTA 评估黄斑中心凹无血管区参数对早期糖尿病视网膜病变的诊断价值. *国际眼科杂志*, 2024, 24(9):1471–1475.
- [37] Liu YF, Ji YK, Fei FQ, et al. Research progress in artificial intelligence assisted diabetic retinopathy diagnosis. *Int J Ophthalmol*, 2023,16(9):1395–1405.