

Клиническая валидация программы диагностики угрожающей зрению диабетической ретинопатии на основе алгоритмов автоматической сегментации

Г.М. Габараев¹Е.Н. Пономарева¹И.А. Лоскутов²Е.А. Каталевская³М.Р. Хабазова¹

¹ ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства»
Ореховый бульвар, 28, Москва, 115682, Российская Федерация

² ГБУЗ Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского»
ул. Щепкина, 61/2, Москва, 129110, Российская Федерация

³ ООО «Диджитал Вижн Солюшнс», проект Retina AI
ул. Центральная, 86, комн. 605, п. Внуково, Москва, 119027, Российская Федерация

РЕЗЮМЕ

Офтальмология. 2023;20(2):291–297

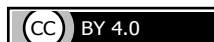
Цель исследования: апробация программного обеспечения (ПО) на основе алгоритмов автоматической сегментации признаков ДР «Retina AI» в клинической практике, изучение возможностей ПО «Retina AI» в диагностике, угрожающей зрению ДР. **Методы.** Проведен анализ клинических данных, полученных от пациентов, проходивших диагностику и лечение в Федеральном научно-клиническом центре специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий ФМБА России и Московском областном научно-исследовательском клиническом институте им. М.Ф. Владимирского. Проанализировано 123 фундус-фотографии глазного дна при помощи платформы RETINA.AI. Фундус-фотографирование проводилось с помощью фундус-камеры VISUCAM 500 (Zeiss). **Результаты.** В процессе анализа фундус-фотографий алгоритмами Retina AI выявлена высокая эффективность автоматической детекции ретинопатии, угрожающей зрению. Точность метода в диагностике угрожающей зрению ДР составила 95 %, чувствительность — 96,59 %, специфичность — 91,4 %, ROC AUC — 0,94. **Заключение.** Программа диагностики ДР на основе алгоритмов автоматической сегментации представляет собой инструмент решения проблемы скрининга ДР.

Ключевые слова: диабетическая ретинопатия, искусственный интеллект, скрининг, угрожающая зрению диабетическая ретинопатия, RETINA.AI

Для цитирования: Габараев ГМ, Пономарева ЕН, Лоскутов ИА, Каталевская ЕА, Хабазова МР. Клиническая валидация программы диагностики угрожающей зрению диабетической ретинопатии на основе алгоритмов автоматической сегментации. *Офтальмология*. 2023;20(2):291–297. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2023-2-291-297>

Прозрачность финансовой деятельности: Никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах

Конфликт интересов отсутствует



Clinical Validation of a Program for Diagnosing Vision-Threatening Diabetic Retinopathy Based on Automatic Segmentation Algorithms

G.M. Gabaraev¹, E.N. Ponomareva¹, I.A. Loskutov², E.A. Katalovskaya³, M.R. Khabazova¹

¹ Federal Scientific and Clinical Center for Specialized Types of Medical Care and Medical Technologies of the Federal Medical and Biological Agency
Orekhovyy ave., 28, Moscow, 115682, Russian Federation

² Moscow Regional Research Clinical Institute named after M.F. Vladimirov
Shchepkina str., 61/2, Moscow, 129110, Russian Federation

³ Digital Vision Solutions LLC, Retina AI project
Tsentralnaya str., 8b, room 605, Vnukovo village, Moscow, 119027, Russian Federation

ABSTRACT

Ophthalmology in Russia. 2023;20(2):291–297

Background. Diabetic retinopathy is a very common, debilitating disease that requires early diagnosis and treatment. The development of new screening methods is a priority area of medicine in recent years. Purpose: Approbation of the software (SW) based on algorithms for automatic segmentation of signs of DR "Retina AI" in clinical practice, the study of the capabilities of the software "Retina AI" in the diagnosis of vision-threatening DR. **Methods.** Analysis of clinical data obtained from patients undergoing diagnostics and treatment at the Federal Research and Clinical Center for Specialized Types of Medical Care and Medical Technologies of the Federal Medical and Biological Agency of Russia and the Moscow Regional Scientific Research Clinical Institute. 123 photographs of the fundus were analyzed using the RETINA.AI platform. Fundus photography was carried out using a fundus camera VISUCAM 500 (Zeiss). **Results.** In the process of analyzing fundus photographs with Retina AI algorithms, a high efficiency of automatic detection of vision-threatening retinopathy was revealed. The accuracy of the method in diagnosing vision-threatening DR was 95 %, sensitivity — 96.59 %, specificity — 91.4 %, ROC AUC — 0.94. **Conclusion.** The DR diagnostic program based on adaptive segmentation algorithms is a tool for solving the DR screening problem.

Keywords: diabetic retinopathy, artificial intelligence, screening, sight-threatening diabetic retinopathy, RETINA.AI

For citation: Gabaraev GM, Ponomareva EN, Loskutov IA, Katalovskaya EA, Khabazova MR. Clinical Validation of a Program for Diagnosing Vision-Threatening Diabetic Retinopathy Based on Automatic Segmentation Algorithms. *Ophthalmology in Russia*. 2023;20(2):291–297. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2023-2-291-297>

Financial Disclosure: No author has a financial or property interest in any material or method mentioned

There is no conflict of interests

АКТУАЛЬНОСТЬ ТЕМЫ

Диабетическая ретинопатия (ДР) является наиболее часто встречающимся офтальмологическим осложнением сахарного диабета и остается ведущей причиной потери зрения во всем мире [1]. О масштабах заболевания свидетельствуют прогнозы специалистов, согласно которым к 2045 г. количество больных возрастет до 44,82 млн [2]. Несмотря на бурное развитие медицины, согласно мировой статистике, случаи слепоты вследствие ДР продолжают расти [3]. Лечение таких поздних проявлений ДР, как гемофтальм, преретинальный макулярный фиброз, эпимакулярный тракционный синдром, тракционная отслойка сетчатки, в большинстве случаев дает положительный анатомический эффект, который не гарантирует, однако, восстановление зрительных функций вследствие наличия микроциркуляторных и атрофических нарушений [4]. Вместе с тем своевременно проведенная панретинальная лазеркоагуляция является эффективным методом профилактики поздних проявлений ДР [5].

Низкая острота зрения у пациентов с ДР, в основном, связана с наличием интравитреальной жидкости, твердых экссудатов, ишемии в фовеа [6]. Диабетический

макулярный отек (ДМО) является осложнением сахарного диабета, возникающим как на ранних, так и на поздних стадиях ДР и ведущим к потере центрального зрения. «Золотым стандартом» лечения ДМО является интравитреальное введение ингибиторов ангиогенеза, причем функциональный результат лечения напрямую зависит от сроков начала терапии, а задержка между временем возникновения клинически значимого ДМО и началом инъекций может приводить к необратимой потере зрения [7].

Таким образом, раннее выявление посредством скрининга и своевременное лечение ДР и ДМО способно предотвратить разрушительное действие сахарного диабета на орган зрения. Согласно Стандартам Международного Совета по офтальмологии по ведению ДР и рекомендациям ВОЗ, скрининг является важным экономически эффективным методом профилактики слепоты и слабовидения вследствие ДР и ДМО¹ [5]. В руководстве ВОЗ по скринингу ДР в качестве эффективного метода диагностики и мониторинга рассматривается фотографирование глазного дна с последующим определением тяжести ДР. В Международной классификации

¹ Diabetic retinopathy screening: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2020. 85 p.

ДР выделяются 4 стадии: легкая непролиферативная ДР, умеренная непролиферативная ДР, тяжелая непролиферативная ДР, пролиферативная ДР. ДМО рассматривается в качестве отдельной формы офтальмологического осложнения сахарного диабета. Дальнейшая тактика ведения пациента напрямую зависит от стадии ДР. Так, при легкой и умеренной непролиферативной ДР тактика ведения пациентов заключается в динамическом наблюдении, контроле гликемии, артериального давления, липидного статуса. На стадиях тяжелой непролиферативной и пролиферативной ДР, а также при наличии ДМО пациент нуждается в специализированном офтальмологическом лечении [5]. В связи с этим было предложено понятие угрожающей зрению ДР, которая включает стадии тяжелой непролиферативной и пролиферативной ДР (согласно Международной классификации ДР), а также ДМО [8–10].

На переход из одной стадии в другую могут влиять следующие факторы: стаж сахарного диабета, декомпенсация гликемии и артериального давления, ожирение, беременность. При переходе в стадию угрожающей зрению ретинопатии обычно происходит ускорение течения патологического процесса. При снижении зрения пациенты в полной мере не могут выполнять рекомендации смежных специалистов, что способствует декомпенсации сопутствующих заболеваний, в том числе сахарного диабета, а это, в свою очередь, увеличивает все возможные риски [10]. Перечисленные факторы определяют своевременное выявление угрожающей зрению ДР как актуальную задачу скрининга.

Организация регулярного офтальмологического скрининга является сложной задачей как для развивающихся стран, так и для стран с высоким уровнем ресурсов. Даже при наличии достаточного количества офтальмологов их использование для скрининга каждого пациента с СД неосуществимо и может стать причиной неэффективного использования ресурсов [11]. Многие специалисты, сталкивающиеся с пациентами с ДР, являются врачами общего профиля. Зачастую таким врачам не хватает опыта и углубленных знаний в области патологии сетчатки, в частности ДР [12]. Анализ эпидемиологической статистики по распространенности ДР среди 81 региона Российской Федерации показал выраженные межрегиональные различия, объясняемые наличием гипо- или гипердиагностики в разных регионах в связи с несовершенством скрининговых программ [13].

Большое количество пациентов с сахарным диабетом, нуждающихся в регулярном офтальмологическом скрининге, ограниченное количество офтальмологов — специалистов в области диагностики патологии сетчатки, и вместе с тем цифровизация здравоохранения, развитие цифровых методов визуализации сетчатки определяют развитие направления скрининга ДР в сторону разработки автоматизированных систем диагностики заболеваний [14].

В последнее время сообщается о многочисленных передовых исследованиях, связанных с выявлением ДР путем автоматизированной оценки совокупности морфологических признаков заболевания на основе алгоритмов искусственного интеллекта [15].

Исследователи подтверждают высокую диагностическую ценность и экономическую эффективность таких скрининговых программ [16]. Понятием «искусственный интеллект» в информатике обозначаются алгоритмы, имитирующие отдельные функции человеческого интеллекта, включающие восприятие визуальной информации, обучение и принятие решений. С помощью искусственных нейронных сетей возможна классификация изображений, определение различных объектов на изображениях и семантическая сегментация [17].

В США программы скрининга ДР на основе алгоритмов искусственного интеллекта iDx-DR (компания Digital Diagnostics) и EyeArt (компания Eyenuk) одобрены для использования в клинической практике, программа iDx-DR включена Американской ассоциацией диабетологов в стандарты обследования пациентов с СД [18], программа EyeArt используется в системах здравоохранения 13 стран мира [19].

Цель исследования: Апробация программного обеспечения (ПО) на основе алгоритмов автоматической сегментации признаков ДР «Retina AI» в клинической практике, изучение возможностей ПО «Retina AI» в диагностике, угрожающей зрению ДР.

МЕТОДЫ

В ходе исследования проводился ретроспективный анализ клинических данных, полученных от пациентов, проходивших диагностику и лечение в Федеральном научно-клиническом центре специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий ФМБА России и Московском областном научно-исследовательском клиническом институте им. М.Ф. Владимирского.

Общая выборка составила 123 фотографии глазного дна, полученные от 75 пациентов, среди них 33 мужчины, 42 женщины; 71 пациент — европеоидной расы, 4 пациента — монголоидной. Средний возраст пациентов составил 56 лет. Среди пациентов 52 человека имели сахарный диабет 2-го типа, 8 — сахарный диабет 1-го типа, 15 не имели сахарного диабета. У 28 пациентов отмечались сопутствующие офтальмологические заболевания, такие как катаракта, миопия различной степени, глаукома, частичный гемофтальм, эндокринная офтальмопатия.

Фотографии глазного дна выполнялись при помощи цифровой фундус-камеры VISUCAM 500 (Zeiss) в стандартных полях с центрированной макулой и диском зрительного нерва. Анализ фотографий глазного дна проводился с помощью ПО на основе алгоритмов автоматической сегментации RETINA.AI. Тестирование платформы RETINA.AI проводилось в дополнительном встроенном режиме предобработки фотографий для более качественной оценки микроструктурных

патологических изменений. В ходе исследования выполнялся сравнительный анализ работы алгоритмов машинного обучения с данными клинического заключения двух врачей-офтальмологов, в качестве контрольной точки оценивалась правильность выявления угрожающей зрению ДР. Диагноз угрожающей зрению ДР регистрировался при наличии тяжелой непролиферативной и пролиферативной ДР согласно Международной классификации ДР, а также при наличии признаков ДМО. В качестве признака ДМО, определяемого на фотографиях глазного дна, регистрировалось наличие твердых экссудатов в макуле [5].

Стадии легкой и умеренной непролиферативной ДР, а также отсутствие ДР и ДМО расценивались как «отсутствие угрожающей зрению ДР».

Программное обеспечение в автоматическом режиме позволило определять следующие морфологические изменения на фотографиях: микроаневризмы, твердые экссудаты, мягкие экссудаты, интравитреальные геморрагии, преретинальные геморрагии, эпиретинальный фиброз, неоваскуляризация сетчатки и диска зрительного нерва, лазерные коагуляты.

По данным сравнительного анализа была составлена отчетная таблица, на основании которой вычислялись следующие параметры:

Таблица 1. Количество глаз с различными стадиями ДР и ДМО

Table 1. Number of eyes with severe stages of DR and DME

Стадия ДР / Наличие ДМО / DR stage / Presence of DME	Количество глаз / Number of eyes
Отсутствие ДР / No DR	21
Легкая непролиферативная ДР / Mild nonproliferative retinopathy	3
Умеренная непролиферативная ДР / Moderate nonproliferative retinopathy	42
Тяжелая непролиферативная ДР / Severe nonproliferative retinopathy	10
Пролиферативная ДР / Proliferative retinopathy	47
ДМО / DME	81

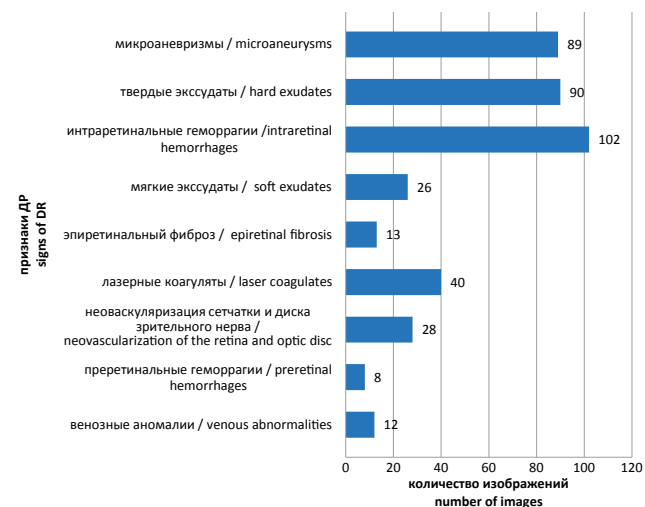


Рис. 1. Признаки ДР, сегментированные алгоритмом ПО Retina AI

Fig. 1. Signs of DR segmented by the Retina AI software algorithm

- количество правильных положительных срабатываний — TP (True positives);
- количество неправильных положительных срабатываний — FP (False positives);
- количество неправильных отрицательных срабатываний — FN (False negatives);
- количество правильных отрицательных срабатываний — TN (True negatives);
- Precision (точность срабатывания) — процент правильных положительных случаев из предсказанных положительных случаев, $Precision = TP / (TP + FP)$;
- Recall / Sensitivity (чувствительность) — процент правильно предсказанных положительных случаев из всех положительных случаев, $Recall = TP / (TP + FN)$;
- Specificity (специфичность) — процент правильно предсказанных отрицательных случаев из всех отрицательных случаев, $Specificity = TN / (TN + FP)$.

Исходя из полученных показателей строилась ROC-кривая, в качестве количественной интерпретации ROC-анализа рассчитывался показатель ROC AUC.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В ходе анализа фотографий глазного дна было выявлено следующее распределение по стадиям ДР и наличию ДМО (табл. 1).

Угрожающая зрению ДР была зарегистрирована в 93 исследованиях, отсутствие угрожающей зрению ДР — в 30. Количество истинно положительных исследований составило 85, истинно отрицательных — 32, ложноположительных — 3, ложноотрицательных — 3. Точность метода в диагностике угрожающей зрению ДР составила 95 %, чувствительность — 96,59 %, специфичность — 91,4 %. ROC AUC — 0,94 (рис. 2).

На рисунке 3 представлена фотография глазного дна пациента М. 59 лет с СД 2-го типа, стаж заболевания

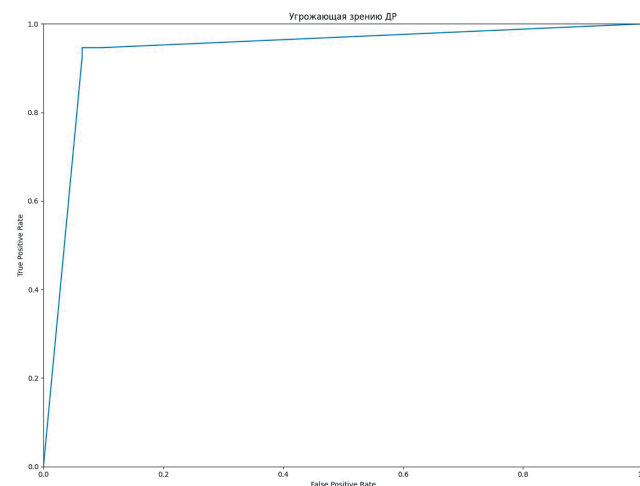


Рис. 2. ROC-кривая, полученная по результатам оценки алгоритмов автоматической сегментации Retina AI, в диагностике угрожающей зрению ДР

Fig. 2 ROC curve obtained from the evaluation of Retina AI automatic segmentation algorithms in the diagnosis of vision-threatening DR

11 лет. По данным заключения врача-офтальмолога, выявлена пролиферативная ДР, ДМО. В процессе анализа фотографии алгоритмами Retina AI сегментированы следующие патологические структуры: микроаневризмы, интравитреальные геморрагии, твердые экссудаты в макуле, мягкие экссудаты, неоваскуляризация сетчатки. Зарегистрировано наличие угрожающей зрению ДР.

На рисунке 4 представлена фотография глазного дна пациентки Ч. 65 лет с СД 2-го типа, стаж заболевания 2 года. Врачом-офтальмологом на глазном дне выявлены единичные микроаневризмы, интравитреальные геморрагии, изменения соответствуют стадии умеренной неproлиферативной ДР, признаки ДМО не обнаружены. В процессе анализа фотографии алгоритмами Retina AI сегментированы следующие патологические структуры: микроаневризмы, интравитреальные геморрагии. Зарегистрировано отсутствие угрожающей зрению ДР.

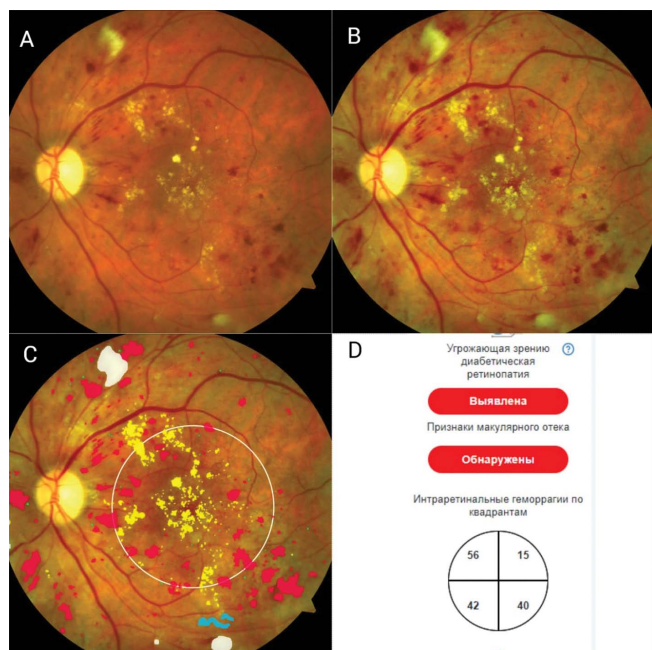


Рис. 3. Пример анализа фотографии глазного дна пациента с пролиферативной ДР алгоритмом автоматической сегментации: А — оригинальная фотография; В — фотография после предобработки; С — фотография после сегментации признаков (микроаневризмы — зеленые маски, интравитреальные геморрагии — красные маски, твердые экссудаты — желтые маски, мягкие экссудаты — белые маски, неоваскуляризация сетчатки — голубые маски) с детекцией твердых экссудатов внутри радиуса макулы как суррогатного признака ДМО; D — фрагмент отчета по итогам анализа фотографии глазного дна в пользовательском интерфейсе

Fig. 3. An example of analyzing a photograph of the fundus of a patient with proliferative DR using an automatic segmentation algorithm: A — original photograph; B — photograph after preprocessing; C — photograph after segmentation of signs (microaneurysms — green masks, intraretinal hemorrhages — red masks, hard exudates — yellow masks, soft exudates — white masks, retinal neovascularization — blue masks) with detection of solid exudates within the radius of the macula as a surrogate sign of DME; D — a fragment of the report on the results of the analysis of the fundus photograph in the user interface

ОБСУЖДЕНИЕ

Платформа Retina.AI показала высокий уровень эффективности и точности относительно выявления угрожающей зрению ДР. Метод позволяет добиваться результатов, не уступающих по чувствительности и специфичности зарубежным аналогам (табл. 2).

Важным преимуществом платформы Retina AI является удобный пользовательский интерфейс с возможностью подсветки сегментированных признаков ДР, детекцией радиуса макулы и твердых экссудатов в макуле как суррогатного признака ДМО, автоматическим подсчетом количества интравитреальных геморрагий в каждом квадранте сетчатки как диагностического критерия тяжелой неproлиферативной ДР.

В то же время необходимо отметить, что фотография глазного дна является лишь ориентировочным методом в оценке наличия ДМО и для уточнения диагноза требуется выполнение оптической когерентной томографии (ОКТ). Обнаружение твердых экссудатов в макуле

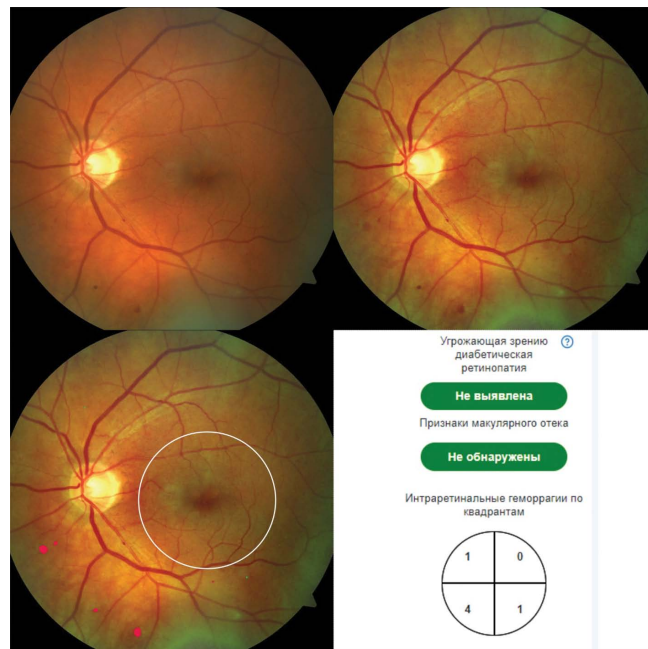


Рис. 4. Пример анализа фотографии глазного дна пациента с умеренной неproлиферативной ДР алгоритмом автоматической сегментации: А — оригинальная фотография; В — фотография после предобработки; С — фотография после сегментации признаков (микроаневризмы — зеленые маски, интравитреальные геморрагии — красные маски) с детекцией радиуса макулы, твердые экссудаты в макуле не обнаружены; D — фрагмент отчета по итогам анализа фотографии глазного дна в пользовательском интерфейсе

Fig. 4. An example of analyzing a photograph of the fundus of a patient with moderate non-proliferative DR using an automatic segmentation algorithm: A — original photograph; B — photograph after preprocessing; C — photograph after segmentation of signs (microaneurysms — green masks, intraretinal hemorrhages — red masks) with detection of the macula radius, no solid exudates were found in the macula; D — a fragment of the report on the results of the analysis of the fundus photograph in the user interface

Таблица 2. Сравнительный анализ параметров точности работы алгоритмов Retina AI и зарубежных аналогов**Table 2.** Comparative analysis of the accuracy parameters of the Retina AI algorithms and foreign analogues

Программа / Исследование / Program / Research	Контрольная точка / Check point	Чувствительность (%) / Sensitivity (%)	Специфичность (%) / Specificity (%)
Retina AI	Угрожающая зрению ДР / Vision-threatening DR	96,59	91,4
EyeArt [20]	Угрожающая зрению ДР / Vision-threatening DR	97	90
IDx-DR [21]	ДР более чем легкой степени тяжести / More than mild DR	87,2	90,7
V. Bellemo и соавт. [22]	Угрожающая зрению ДР / Vision-threatening DR	99,42	89
S. Ming и соавт. [16]	ДР более чем легкой степени тяжести / More than mild DR	84,6	98
Pegasus [23]	ДР более чем легкой степени тяжести / More than mild DR	81,6	81,7

с помощью программы должно являться показанием для проведения ОКТ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, программы диагностики ДР на основе автоматической сегментации морфологических признаков заболевания представляют собой инструмент решения проблемы скрининга ДР и могут служить высокоточным инструментом уточнения диагноза, выявления показаний к лечению и мониторинга динамики патологического процесса. Программное обеспечение Retina AI в ходе клинической валидации продемонстрировало

высокие показатели точности работы, удобство и интерактивность пользовательского интерфейса. Retina AI является российской разработкой, не уступающей зарубежным аналогам.

УЧАСТИЕ АВТОРОВ:

Габараев Г.М. — сбор и статистическая обработка данных, анализ результатов, анализ данных литературы, написание текста статьи, дизайн графиков и таблиц; Пономарева Е.Н. — разработка концепции и дизайна исследования, анализ результатов исследования, редактирование текста статьи; Лоскутов И.А. — разработка концепции и дизайна исследования, анализ результатов исследования, редактирование текста статьи; Каталевская Е.А. — разработка концепции и дизайна исследования, анализ результатов, анализ данных литературы, написание текста статьи, дизайн иллюстраций; Хабазова М.Р. — статистическая обработка данных, сбор литературных данных.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Stitt AW, Curtis TM, Chen M, Medina RJ, McKay GJ, Jenkins A, Gardiner TA, Lyons TJ, Hammes HP, Simó R, Lois N. The progress in understanding and treatment of diabetic retinopathy. *Prog Retin Eye Res.* 2016 Mar;51:156–186. doi: 10.1016/j.preteyeres.2015.08.001.
- Teo ZL, Tham YC, Yu M, Chee ML, Rim TH, Cheung N, Bikbov MM, Wang YX, Tang Y, Lu Y, Wong IY, Ting DSW, Tan GSW, Jonas JB, Sabanayagam C, Wong TY, Cheng CY. Global Prevalence of Diabetic Retinopathy and Projection of Burden through 2045: Systematic Review and Meta-analysis. *Ophthalmology.* 2021 Nov;128(11):1580–1591. doi: 10.1016/j.ophtha.2021.04.027.
- Nei. Nih. Gov. Diabetic Retinopathy Tables 2020). URL: <https://www.nei.nih.gov/learn-about-eye-health/eye-health-data-and-statistics/diabetic-retinopathy-data-and-statistics/diabetic-retinopathy-tables> (accessed 15.02.2023).
- Охдзи М., Лоскутов ИА, ред. Хирургические заболевания сетчатки: руководство для врачей. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2021. 128 с. Okhdzhi M, Loskutov IA, eds. Surgical diseases of the retina: a guide for physicians. Moscow: GEOTAR-Media, 2021. 128 p. (In Russ.).
- ICO Guidelines for Diabetic Eye Care. 2017. URL: <https://www.urmc.rochester.edu/MediaLibraries/URMCMedia/eye-institute/images/ICOPH.pdf> (accessed 10.02.2023).
- Лоскутов ИА, Хомякова ЕН. Диабетическая ретинопатия, диабетический макулярный отек — как достичь регресса: руководство для врачей. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2023. Loskutov IA, Khomyakova EN. Diabetic retinopathy, diabetic macular edema — how to achieve regression: a guide for physicians. Moscow: GEOTAR-Media, 2023 (In Russ.).
- Schmidt-Erfurth U, Garcia-Arumi J, Bandello F, Berg K, Chakravarthy U, Gerendas BS, Jonas J, Larsen M, Tadayoni R, Loewenstein A. Guidelines for the Management of Diabetic Macular Edema by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). *Ophthalmologica.* 2017;237(4):185–222. doi: 10.1159/000458539.
- Ikram M, Xie J, Cotch MF. Vision-threatening diabetic retinopathy and incident cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *Investigative ophthalmology & visual science.* 2013;54(15):2174.
- Kaushik M, Nawaz S, Qureshi TS. Profile of sight-threatening diabetic retinopathy and its awareness among patients with diabetes mellitus attending a tertiary care center in Kashmir, India. *Indian J Ophthalmol.* 2021 Nov;69(11):3123–3130. doi: 10.4103/ijo.IJO_831_21.
- Alemu Mersha G, Tsegaw Woredekal A, Tilahun Tesfaw M. Sight-threatening Diabetic Retinopathy and Associated Risk Factors Among Adult Diabetes Patients at Debre Tabor General Hospital, Northwest Ethiopia. *Clin Ophthalmol.* 2020 Dec 30;14:4561–4569. doi: 10.2147/OPHT.S285606.
- Bragge P, Gruen RL, Chau M, Forbes A, Taylor HR. Screening for presence or absence of diabetic retinopathy: a meta-analysis. *Arch Ophthalmol.* 2011 Apr;129(4):435–444. doi: 10.1001/archophthalmol.2010.319.
- Amoaku WM, Ghanchi F, Bailey C, Banerjee S, Banerjee S, Downey L, Gale R, Hamilton R, Khunti K, Posner E, Quhill F, Robinson S, Setty R, Sim D, Varma D, Mehta H. Diabetic retinopathy and diabetic macular oedema pathways and management: UK Consensus Working Group. *Eye (Lond).* 2020 Jun;34(Suppl 1):1–51. doi: 10.1038/s41433-020-0961-6. Erratum in: *Eye (Lond).* 2020 Oct;34(10):1941–1942.
- Липатов ДВ, Викулова ОК, Железнякова АВ, Исаков МА, Бессмертная ЕГ, Толкачева АА, Чистяков ТА, Шестакова МВ, Дедов ИИ. Эпидемиология ДР в РФ по данным Федерального регистра пациентов с сахарным диабетом (2013–2016 гг.). Сахарный диабет. 2018;21(4):230–240. doi: 10.14341/DM9797. Lipatov DV, Vikulova OK, Zheleznyakova AV, Isakov MA, Bessmertnaya EG, Tolkaicheva AA, Chistyakov TA, Shestakova MV, Dedov II. Epidemiology of DR in the Russian Federation according to the Federal Register of Patients with Diabetes Mellitus (2013–2016). *Diabetes.* 2018;21(4):230–240 (In Russ.). doi: 10.14341/DM9797.
- Нероев ВВ, Брагин АА, Зайцева ОВ. Разработка прототипа сервиса для диагностики диабетической ретинопатии по снимкам глазного дна с использованием методов искусственного интеллекта. Национальное здравоохранение. 2021;2(2): 64–72. Neroyev VV, Bragin AA, Zaitseva OV. Development of a prototype service for the diagnosis of diabetic retinopathy based on fundus images using artificial intelligence methods. *National Health.* 2021;2(2):64–72 (In Russ.). doi: 10.47093/2713-069X.2021.2.2.64-72.
- Mateen M, Wen J, Hassan M, Nasrullah N, Sun S, Hayat S. Automatic detection of diabetic retinopathy: a review on datasets, methods and evaluation metrics. *IEEE Access.* 2020;8:48784–48811. doi: 10.1109/ACCESS.2020.2980055.
- Ming S, Xie K, Lei X, Yang Y, Zhao Z, Li S, Jin X, Lei B. Evaluation of a novel artificial intelligence-based screening system for diabetic retinopathy in community of China: a real-world study. *Int Ophthalmol.* 2021 Apr;41(4):1291–1299. doi: 10.1007/s10792-020-01685-x.
- Каталевская ЕА, Каталевский ДЮ, Тюриков МИ, Велиева ИА, Большунов АВ. Перспективы использования искусственного интеллекта в диагностике и лечении заболеваний сетчатки. РМЖ. Клиническая офтальмология. 2022;22(1):36–43. doi: 10.32364/2311-7729-2022-22-1-36-43. Katalievskaya EA, Katalievskii DYU, Tyurikov MI, Velieva IA, Bol'shunov AV. Prospects for the use of artificial intelligence in the diagnosis and treatment of retinal diseases. *Russian Journal of Clinical Ophthalmology.* 2022;22(1):36–43 (In Russ.). doi: 10.32364/2311-7729-2022-22-1-36-43.
- IDx-DR (EU) — Digital Diagnostics. URL: <https://www.digitaldiagnostics.com/products/eye-disease/idx-dr/> (accessed 19.11.2022).
- EyeArt — Eyenuk, Inc. ~ Artificial Intelligence Eye Screening. URL: <https://www.eyenuk.com/en/products/eyeart/> (accessed 19.11.2022).
- Ipp E, Liljenquist D, Bode B, Shah VN, Silverstein S, Regillo CD, Lim JI, Sadda S, Domalpally A, Gray G, Bhaskaranand M, Ramachandra C, Solanki K; EyeArt Study Group. Pivotal Evaluation of an Artificial Intelligence System for Autonomous Detection of Refractive and Vision-Threatening Diabetic Retinopathy. *JAMA Netw*

- Open. 2021 Nov 1;4(11):e2134254. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2021.34254. Erratum in: JAMA Netw Open. 2021 Dec 1;4(12):e2144317.
21. Abramoff MD, Lavin PT, Birch M, Shah N, Folk JC. Pivotal trial of an autonomous AI-based diagnostic system for detection of diabetic retinopathy in primary care offices. NPJ Digit Med. 2018 Aug 28;1:39. doi: 10.1038/s41746-018-0040-6.
 22. Bellemo V, Lim ZW, Lim G, Nguyen QD, Xie Y, Yip MYT, Hamzah H, Ho J, Lee XQ, Hsu W, Lee ML, Musonda L, Chandran M, Chipalo-Mutati G, Muma M, Tan GSW, Sivaprasad S, Menon G, Wong TY, Ting DSW. Artificial intelligence using deep learning to screen for referable and vision-threatening diabetic retinopathy in Africa: a clinical validation study. Lancet Digit Health. 2019 May;1(1):e35–e44. doi: 10.1016/S2589-7500(19)30004-4.
 23. Rogers TW, Gonzalez-Bueno J, Garcia Franco R, Lopez Star E, Méndez Marín D, Vassallo J, Lansingh VC, Trikha S, Jaccard N. Evaluation of an AI system for the detection of diabetic retinopathy from images captured with a handheld portable fundus camera: the MAILOR AI study. Eye (Lond). 2021 Feb;35(2):632–638. doi: 10.1038/s41433-020-0927-8.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства»

Габараев Георгий Малхазович

врач-офтальмолог

Ореховый бульвар, 28, Москва, 115682, Российская Федерация

<https://orcid.org/0000-0002-0759-3107>

ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства»

Пономарева Елена Николаевна

Заведующая отделением офтальмологии

Ореховый бульвар, 28, Москва, 115682, Российская Федерация

ГБУЗ Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского»

Лоскутов Игорь Анатольевич

доктор медицинских наук, главный офтальмолог Московской области, руководитель офтальмологической службы; заведующий научным отделом и кафедрой офтальмологии и оптометрии

ул. Щепкина, 61/2, Москва, 129110, Российская Федерация

<https://orcid.org/0000-0003-0057-3338>

ООО «Диджитал Вижн Солюшнс»

Каталевская Евгения Алексеевна

кандидат, медицинских наук, врач-офтальмолог; медицинский директор проекта Retina AI

ул. Центральная, 86, комн. 605, п. Внуково, Москва, 119027, Российская Федерация

<https://orcid.org/0000-0002-5710-9205>

ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства»

Хабазова Маргарита Робертовна

врач-офтальмолог

Ореховый бульвар, 28, Москва, 115682, Российская Федерация

<https://orcid.org/0000-0002-7770-575X>

ABOUT THE AUTHORS

Federal Scientific and Clinical Center for Specialized Types of Medical Care and Medical Technologies of the Federal Medical and Biological Agency

Gabaraev Georgii M.

ophthalmologist

Orekhovyy ave., 28, Moscow, 115682, Russian Federation

<https://orcid.org/0000-0002-0759-3107>

Federal Scientific and Clinical Center for Specialized Types of Medical Care and Medical Technologies of the Federal Medical and Biological Agency

Ponomareva Elena N.

head of the Department of ophthalmology

Orekhovyy ave., 28, Moscow, 115682, Russian Federation

Moscow Regional Research Clinical Institute named after M.F. Vladimirovsky

Loskutov Igor A.

MD, chief ophthalmologist of the Moscow Region, head of the Ophthalmological Service, head of the Scientific department and the Department of ophthalmology and optometry

Shchepkina str., 61/2, Moscow, 129110, Russian Federation

<https://orcid.org/0000-0003-0057-3338>

Digital Vision Solutions LLC, Retina AI project

Katalevskaya Evgenia A.

PhD, ophthalmologist, medical director of the Retina AI project

Tsentralnaya str., 8b, room 605, Vnukovo village, Moscow, 119027, Russian Federation

<https://orcid.org/0000-0002-5710-9205>

Federal Scientific and Clinical Center for Specialized Types of Medical Care and Medical Technologies of the Federal Medical and Biological Agency

Khabazova Margarita R.

ophthalmologist

Orekhovyy ave., 28, Moscow, 115682, Russian Federation

<https://orcid.org/0000-0002-7770-575X>