

公示材料

一、项目名称：基于眼底图像数据库管理系统的糖尿病视网膜病变人工智能辅助诊断关键技术的研究

二、项目主要完成人：吕沛霖 宋艳敏 代黎明 张冬冬

三、完成单位：陕西中医药大学附属医院 西安市中医医院 北京至真互联网技术有限公司

四、提名单位及提名意见：

提名单位：陕西省中医药管理局

提名意见：

该项目围绕图像大数据、远程诊疗、人工智能等多项新兴技术的交叉融合，通过技术创新建立糖尿病视网膜病变图像数据库管理系统；基于眼底图像数据库存储安全，提出远程诊疗线上、线下分离和结合的技术实现的方法，在医学图像数据库建立，眼底图像集成，人工智能识别辅助诊断技术等方面取得一系列成果，项目获得国内相关专家的鉴定，取得了重大经济效益和社会效益，成果技术处于国内领先水平。

提名该项目为陕西省科学技术进步奖 二等奖。

五、项目简介：

本项目围绕糖尿病视网膜病变眼底血管造影图像和眼底彩色照相的图像资料，面对国内糖尿病视网膜病变诊断

技术极不平衡、基层医疗以及体检单位早期筛查和诊疗技术不足、医患信息沟通困难等难题，利用省级重点学科优势，研究团队从 2009 年开始进行临床系统总结，分析和凝练，确定研究方向，开发并建立了糖尿病视网膜病变图像数据库管理系统。该图像数据库按照病变自然进程，不同分期标准的彩色眼底和荧光素眼底造影图像子库，包括眼底彩色和相对应荧光素眼底造影图像，确定和建立出特殊病例的图像集成，如伴视网膜激光光凝术后，糖尿病视神经病变，视网膜静脉阻塞，前部缺血性视神经病变等。接着，利用互联网技术完成远程眼底图像输入，保障数据和图像的安全下完成远程会诊。最关键的是采用计算机辅助诊疗技术，人工智能血管分割技术，眼底特征候选点捕获技术，实现了基于手机的糖尿病视网膜病变的早期筛查。作为为国内极少数掌握该辅助诊断技术的团队之一，课题组先后完成省市级课题三项，发表核心论文 5 篇，其中 SCI 论文 3 篇，科技成果登记 2 项，软件著作权 1 项，国家发明专利 10 项，国际发明 5 项，实用新型发明 5 件，医疗器械注册证三类一件，二类一件。在医疗教学和专科医生培训、医患交流中发挥出重要作用，提高了专科医生、主检医生以及基层全科医生的诊疗技能，开发出的医疗软件和辅助诊断技术在推广应用后，已经取得巨大的社会效益和经济效益。

六、客观评价：

本项目客观评价主要体现如下：

2005 年，国内知名专家徐亮教授（北京同仁医院及北京市眼科研究所）在《中国数字医学》杂志发表专题评论：数字化眼科在电子健康领域发展的优势，在文中前瞻性提出眼科将是数字化医疗发展最快最好的临床专业。受此启

发，课题主持者 2008 年开始组建研究团队，致力于临床糖尿病视网膜病变的研究工作，实施眼底图像集成和数据库应用软件技术的研发工作。首先在西安市科技发展引导计划-社会发展医疗卫生目重点研究创智示范项目《糖尿病视网膜病变图像数据库管理系统的临床研究》SF1022（2），2010 年度；度西安市科技局（社会发展引导计划-医学攻关项目）《基于糖尿病视网膜病变图像数据库管理系统的远程诊疗服务平台的开发》SF1315(5)项目，2013 年两个经费支助下，进行研究并发表论文，课题验收，受到专家评议，评审组多位知名眼科专家，如惠延年教授、张德秀教授、王润生教授，还有马勇教授、刘俊田教授、贾丽主任医师等，一致性评价见验收意见，认为基于眼底彩色图像的眼底造影图像的虚拟诊断结果和实际检查诊断结果的吻合度高，建立的面向临床应用和糖尿病患者日常管理的糖尿病视网膜病变图像数据库应用管理软件，并确认通过互联网技术，在保证医学数据安全、保密的条件下，完成眼专科常见疾病的远程诊疗，数字化眼科信息的交流和学习可为医疗带来高附加值，对提高基层医生的诊疗水平，降低该病的致盲致残具有价值。

课题组主动联合国内高新技术企业，多学科合作，开展深入的交叉学科研究，获得专利 13 件，国外专利 3 件，其中核心权利的发明 8 件，涉及糖尿病视网膜病变辅助筛查系统、眼底影像质量评估方法和系统、基于视网膜眼底图像的目标检测定位方法和装置、基于动态加权注意力机制的眼底图像检测方法及系统、图像分类方法和装置及设备、视网膜血管动静脉区分方法和装置、设备、眼底图像黄斑区域的识别检测方法和装置及设备、镜头自动调焦机构及多级镜头自动调焦系统、基于便携式免散瞳眼底照相机的建档方法及系统等，解决了人工智能算法的技术突破；

实用新型专利 6 件，发表相关论文 11 篇，其中核心论文 5 篇，SCI 论文 3 篇，获得引用 100 多次；其中国内引用单位，如吉林大学、北京交通大学、东北大学、广西师范大学等，均为高校硕博士研究论文，作为研究糖尿病眼病综合防治服务模式、借助现代计算机信息管理系统的糖尿病及其并发症远程筛、医学临床图像数据库建立等参考（其他附件 2）；2018 年中国数字医学人工智能和临床医学特别专题中，深圳南山医院邓根强教授强调并评价我们团队对样本图像进行不同角度的旋转和变换来提升智能诊断平台的抗干扰能力，增加数据的多样性，进而提升算法的准确性用于智能诊断系统架构设计中的重要参考。

课题组获得国家级科技成果一项，检索证明为国内最早研究并取得眼底影像 AI 诊断的研究成果，转化后获得国家三类医疗器械糖尿病辅助 AI 诊断软件注册证 1 件，至真品牌的 AI 眼底照相机注册证 1 件，成为目前该领域的重要产品，被金融时报、经济论坛多次提及，成为阶段标志性事件。

国际上，Journal of Ophthalmology、Eye and Vision、Biotech、PLOS ONE、Scientific Reports 二十多篇论文引用我们的研究成果并评价，如基于手机快速获取眼底图像即时诊断进行筛查和评估、即时诊断完成糖尿病眼底并发症分级、DRIVE 眼底图像数据集对视网膜动脉、静脉血管分割的研究等，也报道认为我们现在使用预先计算好的阈值对测试集测试分割结果进行二值化的研究，采用算法的整体人工智能诊断准确率达到国际先进水平。

2020 年科技查新报告，从研究的算法、技术水平方面进行查新，认为本项目较国外先进国家相类似技术比较，先进国家以计算机工程技术人员开发为主导，为医生进行诊断和治疗的辅助作用不足，而本研究项目主要面对临床

医生应用为主，用于临床患者资料的收集和管理，以医疗技术人员为主导，以提升临床研究内容的丰富程度和使用场景不同，切实的促进专病诊疗技术的提高和可及性高；在诊断正确性方面，课题完成应用的方法获得整体分割的敏感性和特异性分别为 0.944 和 0.955，相当于国际上同期报告的分割方法和算法，实现视网膜动静脉血管和中心线计算机自动分割识别时间小于 10 秒，明显低于同期国际上研究报告分割的时间，拓展识别效率。

研发仪器的市场价格只为进口价格（30-50 万）的十分之一，较日本、欧洲国家同类质量便携式眼底相机早 3 年上市，应用场景更广范，达到国产替代的目的，为体检机构和医疗单位开展筛查工作完成即时诊断提供可及的手段，已经成为大健康时代引领数智化医疗的新武器和法宝。

七、应用情况：

随着技术的完善，联合企业开发软硬件结合的人工智能化照相机以及云平台的建设，人工智能化的眼底筛查项目已经成为体检机构的常规体检项目，极大的降低了医疗专业人员的投入，提高了临床筛查的效率。目前，该便携式智能型眼底相机及辅助智能诊断应用软件在国内达到推广和应用。如解放军总医院、北京天坛医院、中日友好医院、航天中心医院、四川省人民医院、交大二附院、西安市第一医院、西安市中心医院、延安市人民医院、商洛市中心医院等，以及省内渭南市第一医院、礼泉县医院、紫阳县中医院、泾阳县医院、等基层医院的内分泌、体检中心得到使用，尤其是在日常慢病诊疗和随访管理、体检机构中已经显示出广泛的应用前景。目前，该品牌的眼底相机和诊断软件系统已经占据了国内同类产品中一半以上市场的份额，服务筛查和体检人数超过千万人次。

前期的研究成果，糖尿病视网膜病变图像数据库管理软件被省内近二十几家医疗单位得到应用，在慢病糖尿病日常管理中起到重要作用，尤其是为基层医疗机构临床医护工作者提供一种快速学习和积累诊疗技术的途径，能快速提升医疗服务的诊断水平和质量，促进优质医疗信息资源的向基层延伸，提高了慢性病糖尿病的日常管理效率，在信息技术不断发展的大背景下，建立互联网线上的远程糖尿病患者眼底彩色图像输入平台，完成了基于互联网眼底病专家的远程会诊，发挥了三级甲等医院专业技术的引领作用和水平，促进优质医疗信息资源的向基层延伸，提高了当地医院对慢性病糖尿病的日常管理效率，提供糖尿病视网膜病变长期监测的途径和方法。在医疗较低投入条件下，成果在省内得到普遍应用，老百姓普遍收益，健康获得感强，彰显出巨大的社会效益。

随着软硬件一体化眼底相机的技术推广和应用，人工智能筛查项目能帮助提高糖尿病视网膜病变专病的管理水平，尤其是经过多次专题培训，促进西安、成都等城市临床各级医生的诊断水平提高，减低了糖尿病视网膜病变漏诊率和误诊率，在全国医疗同行业领域内整体诊断技术和水平走在前列，显示出智慧医疗的巨大作用。

截至 2023 年 8 月之前，该 AI 智能诊断技术和医疗器械产品在北京协和医院、北京同仁医院、解放军总医院、四川省人民、北京航天总医院、北京天坛医院、中日友好医院、省内多家三级医院的体检科、内分泌科、老年科等临床科室得到了应用，已经服务上千万次，按照每次眼底照相检查收费 28 元，为医院创造医疗经济收入 2.8 亿元。为减少基层医疗单位和体检机构的仪器购买资金投入，采用院企诊疗费分成模式进行运营，依照不同的分成比例，每张辅助诊断技术的技术服务费在 3-7 元不等，2023 年之前，为企业创造营运收入超过 2 千万元。

糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断技术，人工智能眼底相机已经获得行业内的普遍认可，该仪器及诊断软件已经内医疗机构得到并获取经济效益。作为主要研发团队，校企合作，多次外派医疗和工程技术人员在省内外省市级健康管理学会年会、体检医师质量控制培训会上推广，为技术和产品的应用提供服务。

目前，研发企业已经通过陕西省慈善联合会和陕西省红十字会，开展“益路光明行”和省内基层眼病会诊工作，开展“益路光明行”，基层基层眼病会诊帮扶等工作，支持了陕西公共卫生事业，先后在交大二附院、西安市第一医院、西安市中心医院、陕西中医药大学附属医院等三级医院，以及省内基层妇幼医院、县级医院内分泌科、体检中心等，如宜川县医院、延川县医院、宜君县医院、旬阳市人民医院以及妇幼医院等，已经超过 150 台智能眼底筛查仪器以及配套的辅助诊断软件在得到安装和应用，为护佑三秦大地老百姓做出巨大的贡献。

八、主要知识产权和标准规范等目录：（限 10 条）（科学技术进步奖、技术发明奖、创新驱动秦创原奖填写）

| 序号 | 知识产权类别 | 知识产权具体名称 | 国家(地区) | 授权号 | 授权日期 | 证书编号 | 权利人 | 发明人 |
|----|--------|---------------------------|--------|---------------------------|------------------|-----------|------------------|-------------------|
| 1 | 学术论文 | 糖尿病患者 565 例视网膜病变初步调查及早期诊断 | 中国 | 2009 年 1 月第 9 卷, 156-159 | 2009 年 1 月 25 日 | 国际眼科杂志 | 西安市第一医院 | 吕沛霖, 朱秀萍、石维华, 燕芳 |
| 2 | 学术论文 | 糖尿病视网膜病变图像数据库建立及应用 | 中国 | 2011 年 3 月第 15 卷, 163-168 | 2011 年 03 月 05 日 | 生物医学工程与临床 | 西安市第一医院, 西安市中医医院 | 吕沛霖, 宋艳敏, 王彤, 赵俊宏 |

| | | | | | | | | |
|---|----------|--|----|---------------------------|------------------|---------------------------|-----------------|---|
| 3 | 学术论文 | 基于远程会诊的糖尿病视网膜病变图像诊断系统研发和应用 | 中国 | 2015 年 5 月第 10 卷, , 68-90 | 2015 年 05 月 05 日 | 中国数字医学 | 西安市第一医院 | 吕沛霖, 邹芳, 李蛋, 朱振华, 张伟, 王彤 |
| 4 | 学术论文 | Smartphone-Based Accurate Analysis of Retinal Vasculature towards Point-of-Care Diagnostics | 美国 | 10.1038/srep34603 | 2016 年 09 月 06 日 | Scientific reports | 西安市第一医院, 西安交通大学 | Xu Xiayu , Ding, Wenxiang , Wang, Xuemin, Lv peilin |
| 5 | 学术论文 | Simultaneous arteriole and venule segmentation with domain-specific loss function on a new public database | 美国 | 2018 年 3 月第 9 卷, 1-7 | 2018 年 07 月 06 日 | Biomedical Optics Express | 西安市第一医院, 西安交通大学 | Xiayu Xu, RendongWang, Peilin Lv, Bin Gao, Chan Li, Zhiqiang Tian, Tao Tan, Feng Xu |
| 6 | 计算机软件著作权 | 糖尿病视网膜病变图像数据库管理系统 | 中国 | / | 2012/10/15 | 2012sr107507 | 西安市第一医院 | 吕沛霖, 宋艳敏, 王彤, 赵俊宏 |
| 7 | 发明专利 | 眼底图像区域化深度学习方法、装置和设备及存储介质 | 中国 | / | 2021/7/27 | 201910498239.9 | 北京至真互联网技术有限公司 | 姜泓羊、高孟娣、杨康、张冬冬、代黎明 |
| 8 | 发明专利 | 视网膜血管动静脉区分方法和装置、设备 | 中国 | / | 2020/11/17 | 202010815698.8 | 北京至真互联网技术有限公司 | 代黎明、姜泓羊、张冬冬、于雷 |
| 9 | 发明专利 | 眼底图像识别方法及装置和设备 | 中国 | / | 2021/2/5 | 202011173393.8 | 北京至真互联网技术有限公司 | 代黎明、姜泓羊、杨战波、张冬冬 |

| | | | | | | | | |
|----|-----------|--------------------|----|---|-----------|----------------------|---------------|---------------|
| 10 | 医疗器械三类注册证 | 糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件 | 中国 | / | 2022/8/16 | 注册证编号 20223211102 | 北京至真互联网技术有限公司 | 北京至真互联网技术有限公司 |
|----|-----------|--------------------|----|---|-----------|----------------------|---------------|---------------|

九、主要完成人情况：

| 排名 | 姓名 | 职称 | 工作单位 | 完成单位 | 对本项目（学术性/技术创造性）贡献 | 曾获科技奖励情况 |
|----|-----|-------|---------------|---------------|---|-----------------------------|
| 1 | 吕沛霖 | 主任医师 | 陕西中医药大学附属医院 | 陕西中医药大学附属医院 | 课题负责人，提出总的研究方向、理论体系和推广应用的路线，对四项创新点均有创造性贡献。设计科研项目后，负责全面安排实施，落实具体研究，完成课题的多环节实施，包括图像数据的临床收集，管理软件功能的主要设计，远程会诊的功能实施，人工智能辅助诊断的技术等，对推广应用做出关键性贡献。 | 陕西省科技进步二等奖第二位三项，以及三等奖第三位一项。 |
| 2 | 宋艳敏 | 主任医师 | 西安市中医医院 | 西安市中医医院 | 对创新点一、二、三均有创造性贡献。在课题安排实施，落实具体研究中做出贡献，并参与推广应用。 | 西安市卫计局科技二等奖第二位一项 |
| 3 | 代黎明 | 高级工程师 | 北京至真互联网技术有限公司 | 北京至真互联网技术有限公司 | 对创新点四有贡献；具体创造性贡献为发明专利的主要参与人，研发图像人工智能的识别技术。 | 无。 |
| 4 | 张冬冬 | 高级工程师 | 北京至真互联网技术有限公司 | 北京至真互联网技术有限公司 | 对创新点四有创造性贡献。在人工智能诊断技术的验证上做出贡献，为发明专利的主要参与人，承担体检机构和医疗单位推广和应用中的技术支撑。 | 无 |

十、主要完成单位(学术性/创新推广)贡献：

| 排名 | 完成单位 | 单位性质 | 法定代表人 | 联系人/电话 | 通讯地址 | 邮政编码 | 对本项目主要贡献 |
|----|-------------|------|-------|---------------------|---------------|--------|---------------------------------|
| 1 | 陕西中医药大学附属医院 | 事业单位 | 李哲 | 周峰 /13992096945 | 咸阳市渭阳西路副1号 | 712000 | 课题主持人现在工作单位，提供科研条件支撑等。 |
| 2 | 西安市中医医院 | 事业单位 | 赵锋 | 李建超 /15249181975 | 西安市未央区凤城八路69号 | 710021 | 课题主要参与人单位，提供临床图像数据，并参与关键技术的开发等。 |

| | | | | | | | |
|---|---------------|------|-----|---------------------|--------------------|--------|---|
| 3 | 北京至真互联网技术有限公司 | 高新企业 | 代黎明 | 张冬冬 /15709289525 | 北京市海淀区安宁庄 西路9号院 | 100089 | 课题主要参与人单位，参与人工智能辅助技术的关键技术的开发，提供技术支撑和推广应用，经济转化等。 |
|---|---------------|------|-----|---------------------|--------------------|--------|---|

十一、完成人合作关系说明：

项目主持人为吕沛霖，对课题的设计\申请课题\实施糖尿病视网膜病变的多种新技术和交叉研究，负责设计，立项以及关键技术的实施；与企业合作，对横向研究的实施进度进行总体把握，负责图像人工智能的开发，建立图像分割等关键技术，明确分工，确定研究任务和工作进度，对本课题研究水平和技术的提升起到决定性作用，对创新点 1、2、3 做出重要贡献；

宋艳敏从 2011 年其作为主要研发人员参与课题,负责临床数据图的收集，数据库图像和文字录入，完成中文论文的修改和完善工作，对数据库的改进和完善作出贡献,负责临床医生的培训，完善远程会诊，对图像病灶的标注工作，标准图像数据集成做出重要贡献，也负责辅助诊断技术的基层医院的推广和应用，对创新点 1、2 做出重要贡献；

代黎明作为企业法人，对市场转化，研发产品进行调研，确定企业立项和技术攻关，负责云平台的建设，支持西北远程诊疗分中心的建设，负责网络图像数据的安全，安排和落实远程诊断的线上服务,组建科技人员，联合校企，提升企业的知名度，在眼底照相机的研发中做出重要贡献，负责医疗器械注册证的申请和资金支持，负责全国和国外市场的营销和推广使用，也负责陕西基层医疗工作的对接，如 200 台设备和辅助诊断软件的安装、培训和使

用，参与推广和应用，对创新点 3 做出重要贡献；

张冬冬，负责数据库的维护和技术培训，医疗器械资质资料的准备和汇总，负责发明专利的设计和撰写，申请专利并修改和完善，负责国际发明的申报，支持和负责西北远程诊疗分中心的建设，负责网络图像数据的安全，落实产品在医疗实践中的技术提升，负责眼底照相机的研发工作，负责医疗器械注册证的办理等，作为主要参与者，对接本研究各项目的顺利开展和进行负责课题实施，准备报奖材料，提供应用证明等，对创新点 3 做出重要贡献。