

POINT DE VUE DE LA VISION ACADEMY

Situation Actuelle et Impact de l'Utilisation de l'Intelligence Artificielle dans le Dépistage, le Diagnostic et la Prise en Charge des Pathologies Rétiniennes

Contexte

L'application des technologies d'intelligence artificielle (IA) dans le dépistage, le diagnostic et la prise en charge des maladies rétinienne a le potentiel de façonner les écosystèmes de soins de santé modernes en ophtalmologie. Ces nouvelles technologies prometteuses pourraient améliorer l'efficacité des parcours de soins de santé existants pour le dépistage et le diagnostic, et fournir des traitements personnalisés pour diverses maladies rétinienne. De plus, les technologies basées sur l'IA pourraient offrir de meilleurs services centrés sur le patient, réduire l'impact du manque de personnel soignant et combler le fossé en matière de soins de santé entre les zones urbaines et rurales.

Une revue de la littérature et des preuves disponibles^{1,2} a été menée pour:

- Définir l'« état de l'art » des technologies d'IA dans le domaine des maladies rétinienne
- Fournir des recommandations sur l'application de telles technologies dans le diagnostic et la prise en charge des maladies rétinienne

Approuvé par la Vision Academy
en août 2023.

Date de révision : Août 2025

Point de vue

La Vision Academy reconnaît les avantages de l'IA et a souligné les capacités de l'IA à prédire les changements fonctionnels et structurels lors de maladies rétinienne, ainsi que les résultats des traitements.^{1,2} L'utilisation de l'IA devrait apporter une valeur additive et synergique aux normes de soins actuelles.

Les principaux domaines entourant l'application de l'IA pour le diagnostic, le dépistage et la gestion des maladies dans la pratique réelle comprennent la standardisation, le partage et la sécurité des données ; l'utilisation pratique de l'IA dans les essais cliniques et la télémédecine ; l'environnement réglementaire ; et l'équilibre entre le profit et les coûts. La Vision Academy formule les recommandations suivantes pour l'application de telles technologies dans le diagnostic, le dépistage et la gestion des maladies rétinienne :

Recommandation 1 : Intégration des métadonnées* et des ensembles de données pour le diagnostic et le dépistage

L'intégration des métadonnées, y compris des images multimodales, des informations cliniques structurées, l'établissement d'un système de traitement et de partage de données numériques renforceront les technologies basées sur l'IA en ophtalmologie. Des recherches sont nécessaires pour mettre en place des systèmes de stockage et de partage de données dans un cadre de cybersécurité pour une utilisation plus large.

Recommandation 2 : Utilisation de l'IA

La Vision Academy recommande l'application de dispositifs médicaux basés sur l'IA pour améliorer les résultats des traitements et alléger le fardeau thérapeutique tant pour les patients que pour les prestataires de soins de santé. Ces technologies devraient être rentable, avec une valeur ajoutée et une synergie pour le système de soins. Par ailleurs, elles devraient être mises en œuvre dans la pratique clinique quotidienne pour le dépistage, la quantification des biomarqueurs, le pronostic de la pathologie rétinienne et la prédiction des résultats des traitements via des biomarqueurs anatomiques et fonctionnels.

*Les métadonnées sont des données qui décrivent et mettent en contexte d'autres données.

Recommandation 3 : Transparence pour la confidentialité des données et les autorités réglementaires

Il convient de prendre des précautions lors de la collecte et le traitement des images par l'IA. Certaines tâches d'apprentissage novatrices peuvent obscurcir les informations biométriques ou même fournir des modèles non supervisés pour des ensembles de données à petite échelle. La normalisation des formats de données sera l'un des facteurs clés de l'extension de l'évolutivité et de la généralisation des technologies basées sur l'IA. Un juste équilibre entre la confidentialité des données et la transparence doit également être maintenu.

Une plus grande transparence des autorités réglementaires grâce à des bases de données accessibles au public est souhaitée, et davantage d'études prospectives sont nécessaires pour la validation des dispositifs médicaux basés sur l'IA. Il serait également conseillé d'accroître la transparence autour des algorithmes d'IA en formation ; ils devraient être représentatifs de la population générale, de qualité et quantité adéquates, et accessibles aux régulateurs. L'utilisateur final utilisant chaque dispositif médical basé sur l'IA et son degré de responsabilité doivent être spécifiés, en particulier en cas d'erreurs ou de litiges.

Recommandation 4 : Sensibilité, spécificité et validation

Les dispositifs médicaux basés sur l'IA devraient avoir des seuils élevés de sensibilité et de spécificité, et chaque algorithme en cours d'utilisation devrait être validé. La validation et la réglementation devraient être définies selon des normes internationales. Les paramètres de fonctionnement doivent être bien définis et le système ne doit pas être utilisé en dehors de ces paramètres. Les données d'image devraient être partagées de manière anonyme entre différents centres médicaux et pays, et un tel partage de données devrait être encouragé pour surmonter la pauvreté des données et garantir que les dispositifs médicaux basés sur l'IA soient également efficaces pour toutes les populations de patients.

Recommandation 5 : Mise en œuvre de l'IA dans la pratique clinique

Le rôle des technologies basées sur l'IA dans le monde réel n'est pas de remplacer les ophtalmologistes, mais de les aider à aboutir à des décisions plus efficaces et précises. Ces capacités d'économie de temps pourraient rationaliser les procédures médicales, donnant aux cliniciens plus de temps pour communiquer avec leurs patients. Cependant, une mauvaise mise en œuvre de l'IA pourrait nuire aux relations médecin-patient et affecter la confiance des patients si les algorithmes d'IA étaient utilisés uniquement pour améliorer le flux de travail mais pas leurs prises en charge.

Recommandation 6 : Utilisation par un non spécialistes de la rétine et surveillance à domicile

Pour les dispositifs d'IA qui n'ont pas besoin d'être guidés par des spécialistes de la rétine, il est nécessaire de vérifier s'ils peuvent être déployés pour une utilisation dans le monde réel tout en maintenant une grande précision dans la pratique clinique. C'est pourquoi il convient de développer en parallèle des voies d'orientation vers des spécialistes et des traitements rationalisés. Les parcours de soins doivent garantir la capacité de suivre et de traiter un nombre croissant de patients, et le flux de travail pour la prise en charge des maladies rétinienne doit s'adapter à de nouveaux environnements.

Recommandation 7 : Préoccupations éthiques et problèmes réglementaires

Un obstacle clé au déploiement des technologies basées sur l'IA dans la pratique clinique est la possibilité de conséquences éthiques et légales en cas d'erreur de l'algorithme dans le diagnostic, le pronostic ou les décisions de traitement et si cela entraîne un préjudice pour le patient. Les prestataires de soins de santé devraient sérieusement prendre en compte les conséquences éthiques et légales et assumer pleinement la responsabilité de connaître les capacités des modèles d'IA. De plus, le degré d'autonomie du dispositif médical basé sur l'IA dans la prise en charge de chaque patient devrait être discuté. En cas de pronostic défavorable, une communication adéquate avec le patient devrait avoir lieu.

Les limites légales entre les développeurs et les prestataires de soins de santé ne sont toujours pas résolues, et à mesure que la mise en œuvre de l'IA devient plus populaire, des systèmes législatifs et de gouvernance doivent être établis de manière concrète pour affiner responsabilité et environnement réglementaire. Des politiques et des autorités spécifiques devraient être mises en place non seulement pour la vérification des modèles d'IA, mais aussi pour la sécurité des données et la responsabilité légale. Les collaborations intersectorielles et interdisciplinaires seront importantes pour garantir l'intégrité des écosystèmes de soins de santé basés sur l'IA. La position des compagnies d'assurance concernant les prédictions basées sur l'IA devrait également être clarifiée.

Résumé des systèmes d'IA avec approbation réglementaire pour différentes pathologies rétinienne^{1,2}

Système IA (entreprise)	Année d'approbation	Maladie cible	Modalité d'imagerie	Impact sur le pronostic	Statut réglementaire aux États-Unis, en Europe et ailleurs
Intelligent Retinal Imaging Systems^{3,a,b} (IRIS; Intelligent Retinal Imaging Systems, Pensacola, FL, USA)	2015	RD	Fond d'œil	NA	Autorisation de la FDA (classe II)
Automated Retinal Disease Assessment^{4,a,b} (ARDA; Google LLC, Mountain View, CA, USA)	2016	RD	Fond d'œil	NA	Marquage CE
SELENA^{4,5,a,b} (EyRIS Pte Ltd, Singapore)	2019 et 2020	DMLA, RD, glaucome	Fond d'œil	NA	Marquage CE, Approbation HAS (Singapore)
IDx-DR^{6,a,b} (Digital Diagnostics Inc., Coralville, IA, USA)	2018	RD, dont l'OMD	Fond d'œil	NA	Approbation de la FDA
Medios AI^{7,b,c} (Remidio Innovative Solutions Pvt Ltd., Karnataka, India)	2023	RD, glaucome	Photographie du fond d'œil à partir d'un smartphone	NA	Marquage CE
RetCAD^{8,a,b} (Thirona Retina BV, Nijmegen, the Netherlands)	2022	DMLA, RD	Fond d'œil	NA	Marquage CE
EyeArt^{9,a,b} (Eyenuk, Inc., Woodland Hills, CA, USA)	2015 et 2020	RD	Fond d'œil	NA	Autorisation de la FDA (classe II), Marquage CE
VUNO Med-Fundus AI^{10,a,b} (VUNO Inc., Seoul, Korea)	2020	DMLA, RD, glaucome	Fond d'œil	Suivi stric	Marquage CE (classe IIa), Approbation MFDS (Corée, classe III), Approbation HAS (Singapore)
THEIA^{11,a,b} (Toku Eyes, Auckland, New Zealand)	2020	DMLA, cataracte, RD, fumeur	Fond d'œil, OCT-A	NA	En cours
iPredict^{12,a,b} (iHealthScreen Inc., Richmond Hill, NY, USA)	2021 et 2022	DMLA, RD, glaucome	Fond d'œil, OCT	Prédiction de la progression	Marquage CE, Approbation TGA (Australie)
Notal Home OCT^{13,a,d} (Notal Vision, Inc., Manassas, VA, USA)	2018	DMLA néovasculaire	OCT	Détection précoce des fluids	FDA (Désignation de dispositif innovant)
Notal OCT Analyzer^{14,a} (Notal Vision, Inc., Manassas, VA, USA)	2018	OMD, DMLA néovasculaire, RVO	OCT	Détection automatique des fluids	FDA (Désignation de dispositif innovant)
OphAI^{15,a,b} (Evolucare/ADCIS, Villers-Bretonneux, France)	2019	DMLA, OMD, RD, glaucome	Fond d'œil	NA	Marquage CE, Approbation HC (Canada), FDA en cours
Retmarker^{16,a,b} (Retmarker, SA, Taveiro, Portugal)	2010	DMLA, RD	Fond d'œil	NA	Marquage CE (class IIa), Approbation TGA (Australie)
Retmarker DR Biomarker^{17,c} (Retmarker, SA, Taveiro, Portugal)	2010	RD	Fond d'œil	Identification du risque de complications	Marquage CE, Approbation TGA (Australie)
Retinalyze^{18,a,b} (Retinalyze System A/S, Hellerup, Danemark)	2021	RD, DMLA sèche, glaucome	Fond d'œil, OCT	NA	Marquage CE (classe I, self-certified)
RetinAI Discovery^{19,a,b} (RetinAI Medical AG, Berne, Suisse)	2022	DMLA, OMD, RD, OVR	Fond d'œil, OCT	Suivi stricte	Autorisation de la FDA (classe II), Marquage CE
RetInSight Fluid Monitor^{20,a} (RetInSight GmbH, Vienne, Autriche)	2022	DMLA, OMD	OCT	Détection automatique des fluids	Marquage CE

^aBasé sur le cloud; ^bL'utilisateur ciblé est le professionnel de santé; ^cNon basé sur le cloud; ^dL'utilisateur ciblé est le patient.

CE, Conformité Européenne ; DMLA, dégénérescence maculaire liée à l'âge ; FDA, U.S. Food and Drug Administration ; HAS, Haute Autorité de Santé (Singapore) ; HC, Health Canada ; MFDS, Ministry of Food and Drug Safety (Corée) ; NA, non applicable ; OCT, tomographie par cohérence optique ; OCT-A, tomographie par cohérence optique angiographie ; OMD, oedème maculaire diabétique ; OVR, occlusion veineuse rétinienne ; RD, rétinopathie diabétique ; SELENA, Singapore Eye LESion Analyzer ; TGA, Therapeutic Goods Administration.

Références

1. Chou Y-B, Kale AU, Lanzetta P *et al.* Current status and practical considerations of artificial intelligence use in screening and diagnosing retinal diseases: Vision Academy retinal expert consensus. *Curr Opin Ophthalmol* 2023; 34 (5): 403–413.
2. Danese C, Kale AU, Aslam T *et al.* The impact of artificial intelligence on retinal disease management: Vision Academy retinal expert consensus. *Curr Opin Ophthalmol* 2023; 34 (5): 396–402.
3. Intelligent Retinal Imaging Systems. iris™. Disponible sur : <https://retinalscreenings.com/>. Consulté en mars 2023.
4. Google Health. Automated Retinal Disease Assessment. Disponible sur : <https://health.google/caregivers/arda/>. Consulté en mars 2023.
5. EyRIS Pte Ltd. Technology behind SELENA+. Disponible sur : <https://www.eyris.io/technology.cfm>. Consulté en mars 2023.
6. Digital Diagnostics. IDx-DR. Disponible sur : <https://www.digitaldiagnostics.com/products/eye-disease/idx-dr-eu/>. Consulté en mars 2023.
7. Remidio Innovative Solutions. Medios DR. Disponible sur : <https://www.remidio.com/products/medios-dr>. Consulté en mars 2023.
8. Thirona Retina. RetCAD™. Disponible sur : <https://retcad.thirona.eu/>. Consulté en mars 2023.
9. Eyenuk. EyeArt® AI Eye Screening System. Disponible sur : <https://www.eyenuk.com/en/products/eyear/>. Consulté en mars 2023.
10. VUNO. VUNO Med-Fundus AI. Disponible sur : <https://www.vuno.co/en/fundus>. Consulté en mars 2023.
11. Toku Eyes. Introducing THEIA™. Disponible sur : <https://tokueyes.com/theia/>. Consulté en mars 2023.
12. iHealthScreen. iPredict. Disponible sur : <https://ihealthscreen.org/>. Consulté en mars 2023.
13. Notal Vision. Notal Home OCT. Disponible sur : <https://notalvision.com/technology/home-oct>. Consulté en mars 2023.
14. Notal Vision. Notal OCT Analyzer. Disponible sur : <https://notalvision.com/technology/notal-oct-analyzer>. Consulté en mars 2023.
15. OphTAI. Artificial intelligence dedicated to ophthalmology | Home. Disponible sur : <https://www.ophtai.com/en/>. Consulté en mars 2023.
16. Retmarker, a METEDA company. Retmarker. Disponible sur : <https://www.retmarker.com/>. Consulté en mars 2023.
17. Retmarker, a METEDA company. Retmarker DR Biomarker. Disponible sur : <https://www.retmarker.com/biomarker/>. Consulté en mars 2023.
18. Retinalyze System A/S. Retinalyze®. Disponible sur : <https://www.retinalyze.com/>. Consulté en mars 2023.
19. RetinAI. RetinAI Discovery®. Disponible sur : <https://www.retina.com/products/discovery>. Consulté en mars 2023.
20. RetinSight. RetinSight Fluid Monitor. Disponible sur : <https://retinsight.com/product/>. Consulté en mars 2023.

Autres considérations

Des études prospectives et des études en conditions réelles sont nécessaires pour valider les dispositifs médicaux basés sur l'IA, et des seuils de sensibilité et de spécificité adéquats devraient être établis. Bien que l'intégration de l'IA dans la pratique clinique soit hautement souhaitable, il est essentiel de comprendre les limites de l'IA ainsi que les conséquences éthiques et légales de son utilisation, telles que l'absence d'une réglementation commune et un manque de clarté concernant l'applicabilité des dispositifs médicaux basés sur l'IA dans différentes populations. La formation continue, la promotion de l'application pratique et les interfaces conviviales et compréhensibles pour les prestataires de soins de santé sont tout aussi importantes pour rationaliser le flux de travail et élargir l'applicabilité des systèmes d'IA. Des collaborations intersectorielles et interdisciplinaires, notamment entre ophtalmologistes, optométristes, informaticiens, statisticiens, scientifiques, organisations de patients et ingénieurs, seront importantes pour garantir l'intégrité des écosystèmes de soins de santé basés sur l'IA et avoir un impact positif sur la santé visuelle et sa préservation grâce aux technologies basées sur l'IA. Néanmoins, l'IA a le potentiel d'entraîner des changements profonds dans les soins ophtalmologiques en offrant une meilleure gestion des maladies centrée sur le patient et en ouvrant la voie à un avenir de médecine personnalisée.

Les points de vue de la Vision Academy ont pour but de sensibiliser à un défi clinique dans le domaine de l'ophtalmologie et de fournir une opinion d'expert pour engager une discussion plus approfondie.

Ils peuvent être téléchargés sur <https://www.visionacademy.org/resource-zone/resources/all>

La Vision Academy est un groupe de plus de 100 experts internationaux qui, grâce à leur expertise collective, fournissent des orientations consensuelles pour la gestion de situations cliniquement difficiles, en particulier dans les domaines controversés ou présentant des preuves concluantes insuffisantes. La Vision Academy est financée et facilitée par Bayer. Ce document a été préparé au nom de la Vision Academy par le groupe de travail sur l'IA de la Vision Academy, qui comprend Yu-Bai Chou, Carla Danese, Aditya U. Kale, Tariq Aslam, Paolo Lanzetta, Jane Barratt, Bora Eldem, Nicole Eter, Richard Gale, Jean-François Korobelnik, Igor Kozak, Xiaorong Li, Xiaoxin Li, Anat Loewenstein, Paisan Ruamviboonsuk, Tajiri Sakamoto, Daniel S.W. Ting, Peter van Wijngaarden, Sebastian M. Waldstein, David Wong, Lihteh Wu, Miguel A. Zapata, and Javier Zarranz-Ventura. Les opinions exprimées et les orientations établies par la Vision Academy sont développées de manière indépendante par les membres et ne reflètent pas nécessairement les opinions de Bayer. Se référer toujours aux directives locales de traitement et aux informations de prescription pertinentes.