

PFr01-02

Assessing the possibility of using portable and stationary non-mydratic fundus cameras for diabetic retinopathy screening assisted by an artificial intelligence-based software platform in primary care

Nevska A.<sup>1</sup>, Korol A.<sup>1</sup>, Pohosian O.<sup>1</sup>, Shcherbakova V.<sup>1\*</sup>, Goncharuk K.<sup>2</sup>, Chernenko O.<sup>3</sup>, Hymanyk I.<sup>4</sup>

<sup>1</sup>SI, The Filatov Institute of Eye Diseases and Tissue Therapy of NAMS of Ukraine<sup>1</sup>, Odessa, Ukraine; <sup>2</sup>LLC CheckEye, Kiev, Ukraine; <sup>3</sup>MedCapitalGroup Private Enterprise, Kiev, Ukraine; <sup>4</sup>State Bukovinian Medical University, Czernowitz, Ukraine

**Objectives:** To assess the possibility of using portable and stationary non-mydratic (NM) fundus cameras for diabetic retinopathy (DR) screening assisted by the artificial intelligence (AI)-based Retina-AI CheckEye<sup>®</sup> software platform in primary care.

**Methods:** In this prospective, open-label study, 609 subjects (1218 eyes) with either diagnosed diabetes mellitus (DM) or risk factors for DM were divided into two groups depending on whether the fundus camera was stationary or portable. NM single-field fundus photography was performed with a stationary fundus camera in group 1 and a portable camera in group 2. The AI-based Retina-AI CheckEye<sup>®</sup> software platform was used for the analysis of digital color fundus photographs of subject eyes for signs of DR. The numbers of poor-quality fundus images and the presence or absence of DR were noted, and the stage of DR was assessed.

**Results:** In group 1 and group 2, there were 37 eyes and 339 eyes, respectively, whose images could not be processed by the neural network. DR was found in 15 subjects (5.17 %) in group 1 and 8 subjects (2.51 %) in group 2. Previously undiagnosed DM complicated by DR was discovered in 13 (4.5 %) of the subjects included in group 1 versus 7 (2 %) of the subjects included in group 2.

**Conclusions:** Digital color fundus images taken with stationary and portable NM fundus cameras through non-dilated pupils and analyzed by the AI-based Retina-AI CheckEye<sup>®</sup> software platform provided DR detection and grading by stages among subjects with diagnosed DM as well those with undiagnosed DM. The percentage of poor-quality photographs can be reduced and the effectiveness of DR screening with the use of the AI-based Retina-AI CheckEye<sup>®</sup> software platform can be improved through the involvement of an experienced operator and better adherence to protocol for uploading fundus images to the cloud storage.

**Angaben zu potentiellen Interessenkonflikten:** Valeriia Shcherbakova  
**Consulting:** No

**Employee:** No

**Financial support:** No

**Patent:** No

**Financial participation:** No

**Related individuals employed:** No

**Other:** No

**Industrial sponsoring:** No

PFr01-03

Eine neue systematische Literaturübersicht und Netzwerk-Metaanalyse zur Wirksamkeit von Faricimab bei der Behandlung des diabetischen Makulaödems nach 1 und 2 Jahren

Siedlecki J.<sup>1\*</sup>, Barakat M. R.<sup>2,3</sup>, Buehrer C.<sup>4</sup>, Cox O.<sup>4</sup>, Gibson K.<sup>5</sup>, Holekamp N.<sup>4</sup>, Mar F. A.<sup>6</sup>

<sup>1</sup>Department of Ophthalmology, University Hospital, LMU Munich, München, Deutschland; <sup>2</sup>Retina Macula Institute of Arizona, Scottsdale, AZ, Vereinigte Staaten von Amerika; <sup>3</sup>Univ of Arizona College of Med – Phoenix, Vereinigte Staaten von Amerika; <sup>4</sup>F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Schweiz; <sup>5</sup>Roche Products Ltd., Welwyn Garden City, Vereinigtes Königreich; <sup>6</sup>Genentech, Inc., South San Francisco, Vereinigte Staaten von Amerika

**Fragestellung:** Faricimab (FAR) kann bei Patienten mit diabetischem Makulaödem (DMÖ) die Krankheitskontrolle bei langer Wirkdauer verbessern. In dieser indirekten Vergleichsstudie werden Unterschiede zwischen der Therapie mit FAR beim DMÖ und anderen Therapiemöglichkeiten mittels Bayes'scher Netzwerk-Metaanalyse (NMA) untersucht. Wenn keine direkten Vergleichsstudien existieren, bietet eine NMA eine wissenschaftlich fundierte Methode, um Unterschiede im Therapieansprechen abzuleiten. Dies ersetzt jedoch keine klinische Prüfung.

**Methodik:** Mittels systematischer Literaturrecherche (SLR) von RCTs (publiziert vor Mai 2024) und NMA wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von FAR 6 mg in personalisierten Treat-and Extend (T&E)-Intervallen (Q4 W-Q16 W, Daten aus YOSEMITE/RHINE (NCT03622580/NCT03622593)) im Vergleich zu anderen DMÖ-Therapien bewertet. Der indirekte Vergleich mittels NMA kann trotz sorgfältiger Prüfung allgemeine Limitationen aufweisen und unbeobachtete Unterschiede der Studienpopulationen können zu Verzerrungen führen. Analysiert wurden die Veränderungen der bestkorrigierten Sehschärfe (BCVA) und der zentralen Netzhautdicke (CST) zu Baseline mittels Area under the Curve-Analyse über 12 und 24 Monate (M), sowie weitere funktionellen und anatomische Parameter. FAR und Aflibercept (AFL) 8 mg wurden indirekt über den gemeinsamen Vergleichsarm AFL 2 mg verglichen.

**Ergebnisse:** 24 RCTs wurden in die NMA einbezogen. Es wurden Unterschiede in den mittleren BCVA-Veränderungen zu Baseline über 12M beobachtet (Vorteil FAR T&E bei negativen Werten). Verglichen mit AFL 8 mg Q12 W bzw. Q16 W betrug der mittlere Unterschied (95 % KI -1,1 (-4,0; 1,7) bzw. -1,9 (-4,8; 1,0) ETDRS-Buchstaben, mit ähnlichen Ergebnissen nach 24M. Ebenso wurden Unterschiede in den CST-Veränderungen über 12M beobachtet (Vorteil FAR T&E bei positiven Werten). Verglichen mit AFL 8 mg Q12 W bzw. Q16 W betrug der mittlere Unterschied [95 % KI] +32,6 µm [0,8; 64,3] bzw. +39,7 µm [7,2; 71,6]. Mit Ausnahme von Bexame-thason 0,7 mg PRN war der Patientenanteil mit ≥ 1 okulären AE am Studienende für alle Behandlungen vergleichbar mit FAR.

**Schlussfolgerungen:** FAR T&E führt an M12 und M24 zu guten Visusgewinnen und starken CST-Reduktionen. Der indirekte Vergleich mit anderen DMÖ-Therapien zeigt Unterschiede im Therapieansprechen auf. Diese Ergebnisse unterstreichen das Potenzial von Faricimab für eine gute, langfristige Krankheitskontrolle.

**Angaben zu potentiellen Interessenkonflikten:** Jakob Siedlecki

**Honorarleistungen:** Ja

**Angabe zu Honorarleistungen:** Advisory board: Apellis, Abbvie/Allergan, Bayer, Novartis Pharma, Roche, Hexal. Honoraria: Apellis, Bayer, Heidelberg Engineering, Novartis Pharma, Roche, Hexal

**Arbeitsverhältnis:** Nein

**Fördermittel:** Nein

**Schutzrechte:** Nein

**Finanzielle Beteiligung:** Nein

**Verwandtschaftliches Interesse:** Nein

**Sonstiges:** Nein

**Industrielle Finanzierung:** Ja

**Angaben zur industriellen Finanzierung:** Roche Pharma AG