

《广角数码小儿视网膜成像系统眼部彩照 采集规范》

编制说明

一、项目背景

早产儿视网膜病变（retinopathy of prematurity, ROP）是一种发生于早产或低体重儿的视网膜血管增殖性致盲眼病，约占世界范围内儿童失明原因的 19%。据报道，每年全球就有超过 20 万早产儿出现不同程度的 ROP，其中约 2 万患儿会出现严重视力障碍或失明。近 10 年来，随着我国新生儿医学的迅猛发展，各医院纷纷建立了新生儿重症监护病房（NICU），早产儿存活率大幅升高，但新生儿医疗和护理总体水平低且很不平衡，因此导致 ROP 发病率和重症率逐渐升高。我国目前尚无 ROP 发病的确切统计学数字，但据推断，每年约有 16 万例出生体重 < 1500g 的早产儿，其中约 3 万例发生 ROP，约 7500 例重症 ROP 患儿将面临失明的威胁。为提高我国 ROP 防治水平，国家前卫生部于 2004 年颁布了《早产儿治疗用氧和视网膜病变防治指南》，在一定程度上推动了我国的 ROP 防治进程，但仍有大量患儿因未及时准确诊断和治疗而失明。

早产儿视网膜病变如果在早期发现，就能获得治疗的最佳时机，为了提高 ROP 防治水平，提早发现并采取治疗措施，有必要利用检查设备对小儿眼底进行拍摄检查，筛查患儿。需治疗的早产儿视网膜病

变如果通过视网膜激光光凝、玻璃体腔注射药物等治疗方法可获得良好疗效。一旦错过治疗的窗口期，病变可在短期内发展到晚期，手术治疗效果不佳。规范筛查、及时诊断、早期治疗是降低 ROP 致盲率的有效途径。广角数码小儿视网膜成像系统能客观观察并记录早产儿眼底图像，且成像广角，可以检查到视网膜周边部位，克服了传统眼底镜容易漏诊的不足，为 ROP 筛查和诊疗提供了极大方便。

目前，深圳市政府已将早产儿视网膜病变筛查防治工作列入政府公共卫生项目执行。但从事相关工作的医疗人员由于对该病症的了解深度不同、水平参差不齐，掌握广角数码小儿视网膜成像系统眼部彩照采集规范照相技术的医疗人员甚少，低质量的眼底照相也增加远程会诊的难度。标准的眼底图像为远程会诊、病情进展的评估、机器深度学习等 ROP 的临床科研工作奠定重要基础。本标准不仅可以提高相关从业人员的技能，规范行业标准，还可以大大增加提高眼科医师对结果判断的准确性、一致性和可靠性，方便远程会诊及病例讨论，以更好地推动 ROP 防治。

二、工作简况

（一）立项阶段

根据《深圳市医师协会团体标准管理办法》的要求，编制组 2022 年 7 月向深圳市医师协会申请立项，于 2022 年 7 月 29 日获批立项。

（二）起草阶段

本标准由深圳市眼科医院提出，由深圳市医师协会归口，深圳市

眼科医院、深圳市标准技术研究院、深圳市医师协会负责组织立项、调研、起草。

2022年5月-7月成立本团体标准编制组，组织对该标准的制订进行预研、验证，收集相关技术资料，完成前期调研和资料收集工作。对前期调研收集的资料进行筛选，确定标准起草的主要内容，完成标准草案起草。

2022年8月-2022年11月整理资料，查阅标准、文献，编制标准草案，形成标准征求意见稿。

（三）征求意见阶段

2022年11月，编制组将征求意见稿发深圳市医师协会以及企业事业组织、社会团体、科研机构进行意见征集。

三、技术依据和主要内容

1、范围

本文件规定了广角数码小儿视网膜成像系统眼部彩照采集的基本原则、采集前准备工作、采集要求。

本文件适用于小儿（包括新生儿及婴幼儿）眼底筛查及其他原因需要使用广角数码小儿视网膜成像系统进行眼底检查的情形。

2、规范性引用文件

本部分规定了标准中规范性引用的文件。

3、术语和定义

本部分规定了广角数码小儿视网膜成像系统、新生儿、婴幼儿等

术语的定义。

4、基本原则

本部分规定了广角数码小儿视网膜成像系统眼部彩照采集的基本原则。

5、仪器要求

本部分规定了广角数码小儿视网膜成像系统的设备和使用光源。主要是依据 YY 0634、ISO 15004-2-2007、GB/T 20145-2006 等进行编制的。

6、采集前的准备工作

本部分规定了采集前需进行的情况说明和散瞳的操作及要求。

7、采集要求

本部分规定了采集的流程，眼部彩照的方位要求、对焦要求、曝光要求等。

8、常见的眼底彩照质量缺陷

本部分介绍了常见的眼底彩照质量缺陷。

四、是否涉及专利等知识产权问题

本标准不涉及专利等知识产权问题。

五、起草过程中主要分歧意见的处理情况

本标准制定过程中无重大分歧意见。

六、实施标准的措施建议

建议举办本标准宣讲培训班，推动标准全面实施。

七、其他需要说明的事项

无。