

《广角数码小儿视网膜成像系统荧光素眼底血管造影图像采集规范》

编制说明

一、项目背景

婴幼儿期眼底病变若不及时诊断和治疗可造成不同程度的视功能影响，重者失明，给家庭及社会带来沉重的负担。荧光素眼底血管造影技术（Fluorescein Fundus Angiography，下文简称“FFA”）能察看眼底血管的病理和生理状态，为临床眼底病诊断和治疗提供有意义的客观依据，目前已成为眼底血管类疾病诊疗的重要方法之一。

婴幼儿尤其早产儿由于年龄小、眼部发育未完善，器官组织娇嫩、不能坐立和配合眼位等原因，过去FFA检查系统的应用存在一定的风险和实际困难。近年，随着广角数码儿童视网膜成像系统的推广应用，婴幼儿FFA检查变为可能。

良好的眼底血管造影图像为远程会诊、病情进展的评估、机器深度学习的临床科研工作奠定了重要基础。但目前深圳市从事相关工作的医疗人员水平参差不齐，掌握广角数码小儿视网膜成像系统荧光素眼底血管造影图像采集技术的医疗人员较少，低质量的眼底血管造影图像增加了远程会诊的难度。本标准的制定不仅可以提高相关从业人员的技能，引导行业形成统一标准，还可以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，从而更好地开展相关诊疗服务，造福有眼底疾病的婴幼儿及他们的家庭，提升深

圳市眼科治疗水平。

二、工作简况

本标准的编制目前已完成的工作如下：

（一）标准立项

根据《深圳市医师协会团体标准管理办法》的要求，编制组 2023 年 9 月下旬向深圳市医师协会申请立项，于 2023 年 11 月 09 日获批立项。

（二）标准起草

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。

2023 年 10 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。

2023 年 10 月-2023 年 12 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。

后续工作拟按以下计划开展：

（三）征求意见阶段

2023 年 12 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。

2024年02月，根据反馈意见对标准进行整理修改，形成送审稿，报送评审。

（四）标准评审阶段

2024年03月，由深圳市医师协会组织行业专家对标准进行评审。

（五）标准报批与发布阶段

2024年04月，标准编制组按照专家意见采纳修改后，形成标准报批稿，报请深圳市医师协会批准发布。

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荧光素眼底血管造影图像采集的硬件配备、检查适应症、检查禁忌症、准备工作、操作程序、不良反应、造影后患者告知和处理、造影报告的要求。

本文件适用于小儿眼底血管筛查或因其他原因需要使用广角数码小儿视网膜成像系统荧光素眼底血管造影的情形。

2、规范性引用文件

本标准规范性引用了 GB/T 20145—2006 《灯和灯系统的光生物安全性》、YY/T 0634—2022 《眼科仪器 眼底照相机》、ISO 15004-2-2007 《眼科仪器 基本要求和试验方法 第2部分：光危害防护》。

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、

荧光素钠、荧光素眼底血管造影等术语的定义。

4、硬件配备

本部分规定了广角数码小儿视网膜成像系统荧光素眼底血管造影的硬件配备。包括检查空间、检查设备、造影仪器要求、急救药品、急救设备、院内协作。

本章主要依据 YY/T 0634—2022、ISO 15004-2-2007、GB/T 20145—2006 进行编制。

5、检查适应症

本部分规定了广角数码小儿视网膜成像系统荧光素眼底血管造影的检查适应症。

6、检查禁忌症

本部分规定了广角数码小儿视网膜成像系统荧光素眼底血管造影的检查禁忌症。包括绝对禁忌症、相对禁忌症。

7、准备工作

本部分规定了广角数码小儿视网膜成像系统荧光素眼底血管造影前的准备工作。包括准备工作步骤、监护人需知、其他注意事项、散瞳操作。

8、操作程序

本部分规定了广角数码小儿视网膜成像系统荧光素眼底血管造影的操作程序。包括操作步骤、药品准备要求、预试验要求、造影前眼底照相、眼底造影、特殊情况处理。

9、不良反应

本部分描述了广角数码小儿视网膜成像系统荧光素眼底血管造影可能出现的不良反应。包括不良反应的严重程度分类。

10、造影后患者告知和处理

本部分规定了广角数码小儿视网膜成像系统荧光素眼底血管造影后患者告知和处理。

11、造影报告

本部分规定了广角数码小儿视网膜成像系统荧光素眼底血管造影报告的内容和形式。

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。