

T/SZSMDA

深圳市医师协会团体标准

T/XXX XXXX—2023

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

Fundus fluorescein angiography collective standard for wide-field digital pediatric
retinal imaging system

(征求意见稿)

2023 - XX - XX 发布

2023 - XX - XX 实施

深圳市医师协会 发布

深圳市医师协会

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 硬件配备	1
4.1 检查空间	1
4.2 检查设备	2
4.3 造影仪器要求	2
4.4 急救药品	2
4.5 急救设备	2
4.6 院内协作	2
5 检查适应症	2
6 检查禁忌症	2
6.1 绝对禁忌症	2
6.2 相对禁忌症	2
7 准备工作	3
7.1 准备工作步骤	3
7.2 监护人需知	3
7.3 其他注意事项	3
7.4 散瞳操作	3
8 操作程序	3
8.1 操作步骤	3
8.2 药品准备要求	3
8.3 预试验要求	4
8.4 造影前眼底照相	4
8.5 眼底造影	4
8.6 特殊情况处理	4
9 不良反应	4
9.1 不良反应的严重程度分类	4
10 造影后患者告知和处理	5
11 造影报告	5
附录 A (资料性) 小儿荧光素眼底血管造影同意书	6
附录 B (资料性) 荧光素眼底血管造影的各个分期	7

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由深圳市眼科医院提出。

本文件由深圳市医师协会归口。

本文件起草单位：深圳市眼科医院、深圳市标准技术研究院、深圳市医师协会。

本文件主要起草人：张国明、陈妙虹、赵东升、曾键、吴序一、马翔宇。

本文件为首次发布。

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

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。

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。

注1：本标准中的“小儿”包括新生儿和婴幼儿。

注2：在不引起混淆的情况下，本文件中的“广角数码小儿视网膜成像系统荧光素眼底血管造影”简称为“小儿眼底造影”。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

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（Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 2: Light hazard protection）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

广角数码小儿视网膜成像系统 wild field digital pediatric retinal imaging system

专门用于小儿眼底检查的成像系统，采用图像采集软件，配合多种镜头，可以一次眼底130°范围直接成像并存储。

3.2

新生儿 newborn

从脐带结扎到生后28天内的婴儿。

3.3

婴幼儿 infant and toddler

包括婴儿及幼儿，年龄段分布主要是从出生后到3岁。

3.4

荧光素钠 fluorescein sodium

一种有机化合物，化学式为 $C_{20}H_{10}Na_2O_5$ ，为橙色粉末，溶于水及乙醇，带有强的绿色荧光。

3.5

荧光素眼底血管造影 fundus fluorescein angiography

将荧光染料荧光素钠从静脉（多为肘静脉）注入人体后，使用荧光染料对应的激发光源照射眼底，同时用特定滤光片获取发射光谱内的荧光，将眼底血管形态及其灌注的过程记录下来的过程，是了解眼底血管及其供养组织形态和功能信息的重要手段。

4 硬件配备

4.1 检查空间

4.1.1 小儿眼底造影宜在宽敞和舒适的检查空间内进行。

4.2 检查设备

4.2.1 小儿眼底造影的检查空间内应完整配备以下设备：

- 小儿眼底彩照/造影仪器；
- 小儿麻醉设备；
- 急救药品；
- 急救设备。

4.3 造影仪器要求

4.3.1 广角数码小儿视网膜成像系统应采用适用于婴幼儿全眼科并符合 YY/T 0634—2022 和 ISO 15004-2-2007 相关要求的设备。

4.3.2 广角数码小儿视网膜成像系统采用光源应符合 GB/T 20145—2006 规定的无危险类。

4.4 急救药品

4.4.1 实施小儿眼底造影应完整配备以下急救药品：

- 0.1% 肾上腺素；
- 抗组胺药（如异丙嗪、苯海拉明等）；
- 地塞米松；
- 阿托品；
- 生理盐水或林格液；
- 抗惊厥药（如地西洋等）。

4.5 急救设备

4.5.1 实施小儿眼底造影应完整配备以下急救设备：

- 抢救床；
- 备有急救药品和器具的抢救车；
- 医用氧气管道或氧气瓶或氧气袋；
- 简易呼吸器；
- 血压计；
- 听诊器。

4.6 院内协作

4.6.1 实施小儿眼底造影的科室宜与院内相关临床科室建立针对小儿眼底造影不良反应抢救的应急预案。

4.6.2 实施小儿眼底造影的科室宜与院内麻醉科和新生儿科或儿科协作开展造影工作。

5 检查适应症

5.1 小儿眼底造影适用于眼底疾病以及部分虹膜疾病等的诊断、随访和疗效评价。

6 检查禁忌症

6.1 绝对禁忌症

6.1.1 出现以下任一症状应禁止小儿眼底造影检查：

- 对荧光素钠药品过敏；
- 既往造影检查曾出现严重不良反应。

6.2 相对禁忌症

6.2.1 出现以下任一症状，应根据患者病情和医院整体急救水平，慎重进行小儿眼底造影检查：

- 既往造影检查出现严重的荨麻疹；

- 小儿肾功能不全；
- 未控制的哮喘；
- 过敏体质；
- 近期心脑血管、代谢或呼吸道疾病尚未控制；
- 全身状况不平稳。

7 准备工作

7.1 准备工作步骤

- 7.1.1 进行小儿眼底造影前，应按照如下步骤进行准备工作：
- a) 向监护人详问患者过敏史和全身病史；
 - b) 向患者监护人做好小儿眼底造影解释工作；
 - c) 阅读病历，了解病情、病变部位，掌握造影的位置及重点；
 - d) 为患者称量体重；
 - e) 无散瞳禁忌证患者常规散瞳至不小于 6 mm；
 - f) 对散瞳后的患者行全身麻醉；
 - g) 于检查前上开睑器；
 - h) 准备并检测、调试好造影仪器，输入患者基本信息。

7.2 监护人需知

- 7.2.1 行造影检查的医师应向受检者的父母或监护人说明采集相关事项，并签署小儿荧光素眼底血管造影同意书。
- 7.2.2 小儿荧光素眼底血管造影同意书样式见附件 A.1。

7.3 其他注意事项

- 7.3.1 行造影检查的医师应避免患者空腹进行小儿眼底造影。
- 7.3.2 在详问患者过敏史和全身病史的过程中，应特别注意患者有无散瞳禁忌证。

7.4 散瞳操作

- 7.4.1 散瞳药物：0.5%托吡卡胺和 0.5%盐酸去氧肾上腺素混合液、复方托吡卡胺滴眼液。
- 7.4.2 散瞳按照以下方法进行：
- a) 受检者在图像采集前 30~40 分钟禁食水（奶）并开始散瞳；
 - b) 用医用棉签撑开眼睑，结膜囊滴入散瞳药物一滴；
 - c) 以医用棉签擦拭溢出眼睑皮肤面多余液体，并按压泪囊区 5 分钟；
 - d) 每隔 10~15 分钟滴一次，连滴 3~4 次；
 - e) 用手电筒查看瞳孔是否达到瞳孔直径不小于 6 mm。

8 操作程序

8.1 操作步骤

- 8.1.1 小儿眼底造影应按照如下步骤进行操作：
- a) 药品准备；
 - b) 预试验；
 - c) 造影前眼底照相；
 - d) 眼底造影。

8.2 药品准备要求

- 8.2.1 用于小儿眼底造影的荧光素钠注射液浓度应为 20%或 10%。
- 8.2.2 药品用量应按照每千克体重 10 毫克计算。

示例：患者体重为10千克，荧光素钠的药品用量为100毫克。

- 8.2.3 荧光素钠注射液应在无菌环境下制备。
- 8.2.4 荧光素钠注射液应在使用前恢复至室温。
- 8.2.5 行造影检查的医师宜适当为严重肾功能不全者减少药量。

8.3 预试验要求

- 8.3.1 小儿眼底造影预试验宜采用稀释荧光素钠静脉注射试验法。
- 8.3.2 预试验应按照以下步骤进行：
 - a) 利用生理盐水或注射用水和荧光素钠注射原液配制荧光素钠稀释液；
 - b) 为患者注射荧光素钠稀释液2 mL；
 - c) 观察患者5分钟，查看患者有无过敏样反应及其他不适。
- 8.3.3 预试验常规首选肘前静脉置静脉针注射。
- 8.3.4 稀释液浓度选择要点是保证试验阳性检出并避免造影前显影。预试验所用荧光素钠浓度越高，预试验阳性检出率越高，但预试验与造影开始的间歇也需相应延长，以避免造影前显影。
- 8.3.5 预试验稀释液浓度和间歇时间宜采用以下方案：
 - 稀释原液至浓度约为0.001~0.01%（稀释原液呈浅黄绿色），预试验观察时间为5分钟；
 - 稀释原液至浓度约为0.1~1%（稀释原液呈黄绿色），预试验观察时间为15分钟。

8.4 造影前眼底照相

- 8.4.1 造影前眼底照相应按照以下步骤进行：
 - a) 调整患者座位、头位（必要时绑好头带）和双眼水平线位置；
 - b) 调低造影室房间亮度；
 - c) 精确对焦（必要时给予屈光补偿）；
 - d) 拍摄患者后极部和包含病变部位方位的彩色眼底像；
 - e) 有条件者建议拍摄对应的无赤光眼底像和自发荧光像。

8.5 眼底造影

- 8.5.1 行小儿眼底造影应保持患者全身麻醉，预试验阶段观察无阳性反应，静脉通道通畅。
- 8.5.2 眼底造影应按照以下步骤进行：
 - a) 从静脉通道（手背、头皮及足背静脉等）按0.1 mg/kg 体重快速推注荧光素钠注射液，同时开始计时；
 - b) 根据病情和造影目的选择主照眼；
 - c) 拍摄视网膜后极部及周边各象限的图像，拍摄5—6分钟后结束。
- 8.5.3 拍摄过程中应随时调整曝光或增益以获取较好对比度的图片。

8.6 特殊情况处理

- 8.6.1 造影剂注射后出现造影仪或软件故障无法采集图像时，可在30—60分钟后重新注射足量的造影剂再行造影。
- 8.6.2 造影剂注射后，无血管外渗症状和体征，排除造影仪及其软件错误或故障，始终无造影剂显影时，可立即重新注射足量的造影剂，一般即有显影；或停止操作，择日再行造影。

9 不良反应

9.1 不良反应的严重程度分类

- 9.1.1 小儿眼底造影的不良反应按照以下分类：
 - 轻度不良反应；
 - 中度不良反应；
 - 重度不良反应。
- 9.1.2 轻度不良反应表现为一过性反应，可完全缓解，无需处理。包含以下症状：
 - 一过性胸闷；

- 恶心；
- 呕吐；
- 喷嚏；
- 咳嗽；
- 瘙痒；
- 味觉异常，口唇感觉异常；
- 少量造影剂外渗。

9.1.3 中度不良反应表现为缓解慢，有时需处理，但不危及生命。包含以下症状：

- 荨麻疹；
- 腹部绞痛、腹泻；
- 大量造影剂外渗；
- 血管迷走神经性昏厥。

9.1.4 重度不良反应表现为危及生命，需要严密处理。

- 过敏性休克；
- 喉头水肿；
- 心血管意外。

10 造影后患者告知和处理

10.1 小儿眼底造影后应当告知患者监护人以下信息：

- 检查结束后，患者当天适当多饮水；
- 荧光素钠约 24—36 小时内大部分排空，皮肤、眼睛、尿液等发黄属正常现象，对身体无害；
- 造影后 24 小时内避免行血清肌酐、总蛋白、皮质醇、地高辛、奎宁丁和甲状腺素，以及其他比色法测定的实验室检测，以免干扰检测结果；
- 造影后宜留观 20 分钟；
- 过敏性休克患者生命体征平稳后继续留观至病情稳定；
- 有不良反应，如造影剂外渗患者，必要时告知监护人院外护理知识。

11 造影报告

11.1 结合患者病史和眼底彩照，阅读造影图片，描述造影所见，如有可能给出参考诊断。

11.2 选择有代表性的图片出具图文报告，并签署报告者姓名。

附录 A

(资料性)

小儿荧光素眼底血管造影同意书

A.1 小儿荧光素眼底血管造影同意书样式见图 A.1。

小儿荧光素眼底血管造影同意书

小儿荧光素眼底血管造影是眼底疾病诊断和治疗中重要的检查方法之一。此项检查需要静脉内注射造影剂——荧光素钠。

虽然这是一种安全的检查方法，但造影剂注入人体后，少数人可能出现以下各种不良反应：

- 1、少数人可出现胸闷、恶心，甚至呕吐。属一过性轻度反应，不需处理；
- 2、极少数人可出现皮肤瘙痒或出现荨麻疹，可自行消失或服用抗过敏药物后可较快消失；
- 3、极少数人可出现造影剂血管外渗，造成注射部位短时疼痛；
- 4、极为罕见的可出现呼吸困难、过敏性休克或其他不可预测的严重不良反应，需要抢救。

本人_____认真阅读了荧光素眼底血管造影同意书，同意做荧光素眼底血管造影检查。

监护人签字：
监护人与患者关系：
谈话医护人员签字：
签署日期：

图 A.1 小儿荧光素眼底血管造影同意书

附录 B

(资料性)

荧光素眼底血管造影的各个分期

B.1 荧光素眼底血管造影有以下各个分期。

- d) 视网膜动脉前期 (开始计时到视网膜中央动脉充盈之前的阶段)；
- e) 动脉期 (视网膜动脉开始充盈到静脉充盈之前的阶段)；
- f) 动静脉期 (动脉充盈到静脉层流的阶段)；
- g) 静脉期 (静脉层流到静脉充盈)；
- h) 静脉后期 (也称晚期, 荧光从视网膜消退之后残余荧光阶段)。

B.2 荧光素眼底血管造影各分期图示见图 B.1。

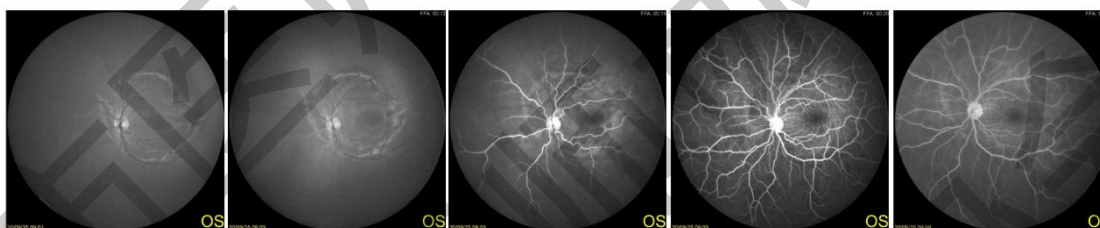


图 B.1 荧光素眼底血管造影各分期图示