

# 团 体 标 准

T/JPMA 011—2021

## 基于人工智能的糖尿病视网膜病变筛查的 技术规范

Specification for screening of diabetic retinopathy by artificial intelligence  
technology

2021-12-24 发布

2021-12-25 实施

江苏省预防医学会 发布

## 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 缩略语 .....	2
5 基本要求 .....	2
6 筛查技术 .....	3
7 筛查流程 .....	4
8 DR 患者转诊及管理 .....	4
附 录 A（资料性附录） .....	6



## 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。

本文件由江苏省疾病预防控制中心提出。

本文件由江苏省预防医学会归口。

本文件起草单位：江苏省疾病预防控制中心、中国微循环学会、北京上工医信科技有限公司、东南大学附属中大医院、江苏省省级机关医院、江苏糖云健康科技有限公司。

本文件主要起草人：郭海健、孙子林、刘晓、金晖、唐伟、杨兵全、徐金水。



# 基于人工智能的糖尿病视网膜病变筛查的技术规范

## 1 范围

本文件规定了基于人工智能的糖尿病视网膜病变筛查的基本要求、筛查技术、筛查流程以及患者转诊管理的内容。

本文件适用于各级医疗卫生机构、专病专科医院开展糖尿病视网膜病变的筛查、防治、科研、教学和转诊工作。

## 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 11533 标准对数视力表

GB/T 25000.51 系统与软件工程系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分:就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则

IEC/TR80001-2-2 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices Part2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls.

中国糖尿病视网膜病变防治指南（基层版）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**糖尿病视网膜病变** diabetic retinopathy

糖尿病的严重并发症之一，是一种具有特征性改变的眼底微血管病变。临床上根据是否出现视网膜新生血管为标志，将没有视网膜新生血管形成的糖尿病性视网膜病变称为非增殖性糖尿病性视网膜病变（NPDR），将有视网膜新生血管形成的糖尿病性视网膜病变称为增殖性糖尿病性视网膜病变（PDR）。

### 3.2

**糖尿病黄斑水肿** diabetic macular edema

因糖尿病引起的黄斑中心凹一个视盘直径范围内的细胞外液积聚所致的视网膜增厚或硬性渗出沉积，会导致糖尿病患者的视力损害。

### 3.3

**糖尿病视网膜病变筛查** diabetic retinopathy screening

在确诊为糖尿病患者中，利用单/双视野眼底照相等技术，进行眼底视网膜病变的检查，发现已经发生病变的患者。

## 3.4

**人工智能糖尿病视网膜筛查技术** artificial intelligence technology on screening of diabetic retinopathy

在信度和效度良好的基础上，方法学简便易行的条件下，在无专业眼科医生的情况下，通过培训合格的眼底照相医务人员，将人工智能技术应用到眼底阅片系统，眼底照相后，上传数据进行人工智能阅片，对异常眼底图像进行实时标记、病变点标注和量化指标分析，快速、准确识别视网膜病变病例。

## 3.5

**单视野眼底照相技术** single field fundus photography

一种通过成像技术呈现眼底组织结构检查眼底的方式，分析视盘（视神经）、血管、视网膜组织及脉络膜等病例变化。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DR: 糖尿病视网膜病变 diabetic retinopathy

DM: 糖尿病 diabetes mellitus

NPDR: 非增殖性糖尿病性视网膜病变 nonproliferative diabetic retinopathy

PDR: 增殖性糖尿病性视网膜病变 proliferative diabetic retinopathy

DME: 糖尿病黄斑水肿 diabetic macular edema

AI: 人工智能 Artificial Intelligence

OCT: 光学相干断层扫描 Optical Coherence Tomography

## 5 基本要求

## 5.1 筛查机构

各级医疗卫生机构、专病专科医院。

## 5.2 筛查人员

经相关规范化培训的执业医师、护师、护士资格证书的人员。

## 5.3 筛查硬件要求

符合DR筛查的免散瞳眼底照相机，支持 Dicom3.0 软件协议，能匹配眼底影像自动分析系统，并具备眼底筛查所需的暗室。DR筛查对设备的要求包括但不限于以下内容：

- a) 眼底照相机视角  $\geq 45^\circ$ ;
- b) 免散大瞳孔拍摄应满足瞳孔直径大于等于 3.0 mm;
- c) 眼底照相机需要有内固视标，至少满足同时拍摄以黄斑为中心和以视盘为中心的眼底图像;
- d) 屈光补偿范围: -20 D ~ +20 D;
- e) 眼底图像类型: 彩色眼底图像、无赤光（黑白）眼底图像;
- f) 图像分辨率:  $\geq 500$  万像素，且格式为 jpg; 眼底照片中三级血管应清晰可见。

## 5.4 筛查软件要求

临床需求的DR筛查软件，应符合国家药监局医疗器械网络安全注册技术审查要求，同时符合国际标准IEC/TR80001-2-2和GB/T 25000.51所要求42项网络安全能力的规定。

## 5.5 筛查目标人群

诊断为1型糖尿病5年以上的患者和确诊的2型糖尿病患者、妊娠糖尿病。

## 5.6 筛查周期

不同类型的糖尿病，开始筛查及随诊时间不同。确诊为1型糖尿病5年后的患者，建议筛查眼底，之后每年随诊；2型糖尿病患者，确诊时开始筛查，每年随诊一次。妊娠糖尿病患者，在妊娠前或妊娠初期3个月开始筛查。详见表1。

表1 不同类型糖尿病患者筛查时间表

类型	首次眼底检查时间	建议筛查时间
1型糖尿病	确诊5年后，首次筛查	每年1次
2型糖尿病	确诊时	无DR且血糖控制良好的患者至少每1~2年筛查1次。 轻度NPDR患者每年1次，中度NPDR患者每3~6个月1次，重度NPDR患者每3个月1次； 发生糖尿病肾病时进行DR筛查。
妊娠糖尿病	妊娠前或妊娠初3个月	

## 6 筛查技术

### 6.1 单视野眼底照相技术

6.1.1 含有威胁视力最重要的2个区域，即黄斑和视盘，两个核心区域中心连线中点位于眼底图片的中心位置，能够较好的兼顾核心区域，显示病变范围及病理变化；

6.1.2 辅助区分伪影、照相机自身或拍摄过程中的缺陷，如镜头污渍等。为满足DR筛查的准确性及便捷性，单眼拍摄单张数码眼底照相。根据眼底照相机的规格，每张图片的视野应是水平和垂直均45°方向拍摄（图1）。

照相视野1（Field 1，F1）：以黄斑视盘连线中点为中心，展示核心区及部分视网膜。



图1 DR筛查单视野眼底照相示意图

## 6.2 人工智能阅片技术

6.2.1 利用计算机深度学习算法，不断提高精准度的基础上，以人类智能相似的方式，智能化模拟人工对眼底影像进行图像识别和病变点检测，并对病变点标注和量化指标分析，辅助医疗机构完成初筛，对异常眼底图像进行实时标记，快速、准确识别阳性病例。

6.2.2 人工智能筛查技术可对糖网病眼底影像进行疾病的定性和定量辅助诊断。

## 7 筛查流程

7.1 视力检查：通过 5 分记录法测裸眼远视力，检查方法按照 GB/T 11533 的规定。

7.2 照片采集：通过眼底照相技术采集患者符合要求的眼底图像。

7.3 图像上传：将采集到的符合临床判读标准的眼底图像上传至规定服务云端，由加密的云端对图像进行判读，并筛查结果返回到筛查机构。

7.4 筛查结果反馈：根据 AI 的判读结果，结合临床建议采取不同的转诊策略。

7.5 筛查转诊及随访：对阴性结果由内分泌科/基层医疗卫生机构进行定期随访治疗，对阳性结果转诊眼科进行相应的确诊及治疗。筛查及转诊流程详见附录 A。

## 8 DR 患者转诊及管理

### 8.1 DR 分级标准和转诊建议

对DR筛查眼底图像进行阅片，并给出合理建议（见下表2）。

表2 DR 眼底筛查分级及转诊建议

糖网分期	严重程度	具体表现	疾病程度 (轻中重)	转诊建议
0		无。	无	不转诊
I	轻度非增生期 (轻度 NPDR)	仅有毛细血管瘤样膨出改变。	轻	不转诊
II	中度非增生期 (中度 NPDR)	介于轻度到重度之间的视网膜病变，可合并视网膜出血、硬性渗出或/和棉絮斑。	中	转诊
III	重度非增生期 (重度 NPDR)	4-2-1 原则：4 个象限中，每象限视网膜出血 $\geq 20$ 个出血点，或者至少 2 个象限已有明确的静脉串珠样改变，或者至少 1 个象限视网膜内微血管异常且无明显特征的增殖性 DR。	重	转诊
IV- VI	增生型糖尿病视网膜病变(PDR)	出现新生血管形成、玻璃体积血和视网膜前出血中 1 种或多种的体征。	重	转诊

## 8.2 DR 患者治疗后转回社区治疗和康复的指征

8.2.1 所有患者转回社区后，开展血糖和血压控制为基础的康复治疗，有条件的地方，可为患者提供建档、延伸处方等服务。

8.2.2 轻、中度非增殖性 DR 患者控制血糖、血压、血脂后，可转回社区康复，6 ~ 12 月随访复查眼底照相。有黄斑水肿需每 2 月复查，做 OCT 检查和/或眼底荧光造影检查，以判断是否需要玻璃体腔注药治疗。

8.2.3 重度非增殖性 DR 患者需专科治疗后可转回社区康复，每 2 ~ 3 月随访复查眼底照相，眼底荧光造影检查，以判断是否需要补充眼底激光治疗。如有黄斑水肿，需行玻璃体腔注药治疗，至少每月 OCT 复查。

8.2.4 增殖期 DR 患者经眼科眼底激光治疗或手术治疗后可转回社区康复，每 2 ~ 3 月随访复查眼底，OCT 眼底荧光造影检查，以判断是否需要补充眼底激光治疗。

## 8.3 DR 患者随访

患者随访管理细则参见《糖尿病患者分级诊疗服务技术方案之强化管理标准》及全国防盲技术指导组发布的《中国糖尿病视网膜病变防治指南（2017年基层版）》。随访的内容和频次如下：

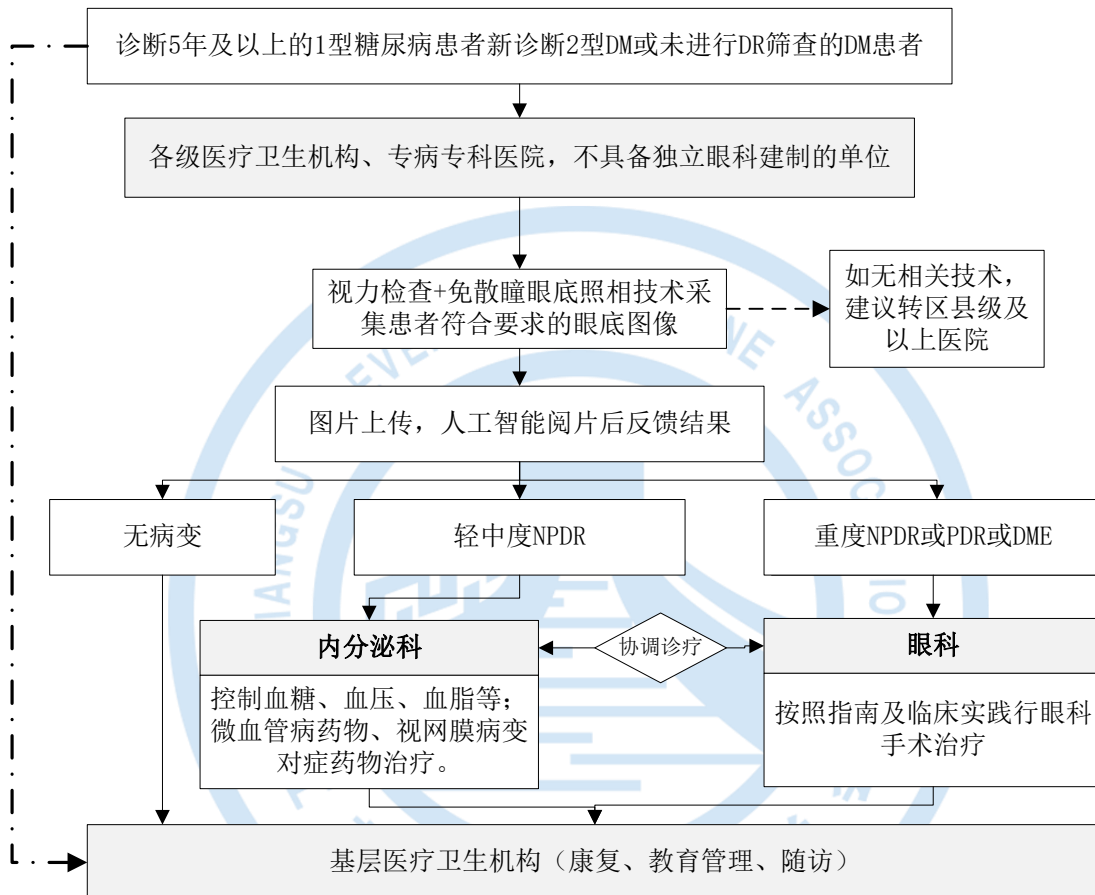
表3 DR 患者分级随访管理

分类	视网膜表现	随访
无明显的视网膜病变或轻度非增殖性 DR（仅有微动脉瘤）	无异常或仅有微动脉瘤	基层医疗卫生机构监测和随访 1 次/1-2 年
中度非增殖性 DR 不伴 DME	视网膜内出血、渗出、但轻于重度非增殖性 DR，无黄斑水肿	基层医疗卫生机构或 2 级及以上综合医院眼科或内科医生或眼科专科医院随访 1 次/半年~1 年
中度非增殖性 DR 伴 DME	视网膜内出血、渗出、但轻于重度非增殖性 DR，伴黄斑水肿	亚紧急情况，2 级及以上综合医院眼科/眼科专科医院数月随访一次
重度非增殖性 DR（421 改变）	4 个象限视网膜内出血（每个象限出血点大于 20 个）； 2 个象限明确的静脉串珠样改变； 或 1 个象限的视网膜内微血管异常并且无增殖性视网膜病变	亚紧急情况，2 级及以上综合医院眼科/眼科专科医院数月随访一次
增殖性 DR	视网膜新生血管或视盘新生血管或玻璃体/视网膜前出血	紧急情况，尽快由眼底病诊疗能力较强的综合医院/眼科专科医院眼科检查
不累及黄斑中心凹的糖尿病黄斑水肿	黄斑区视网膜增厚或硬性渗出，但不累及黄斑中心凹	亚紧急情况，2 级及以上综合医院眼科/眼科专科医院数月随访一次
累及黄斑中心凹的重度糖尿病黄斑水肿	黄斑区视网膜增厚或硬性渗出，累及黄斑中心凹	紧急情况，眼底病诊疗能力较强的综合医院/眼科专科医院眼科检查



附录 A  
(资料性附录)

筛查及转诊流程图



## 参考文献

- [1] 糖尿病视网膜病变分级诊疗服务技术方案《国家卫生计生委办公厅关于印发糖尿病视网膜病变分级诊疗服务技术方案的通知》（国卫办医函〔2017〕280号）
- [2] 中华医学会眼科学分会眼底病学组，中国医师协会眼科医师分会眼底病专业委员会. 我国糖尿病视网膜病变筛查的图像采集及阅片指南(2017年)[J]. 中华眼科杂志, 2017, (12): 890-896. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2017.12.003
- [3] 中国2型糖尿病防治指南(2020年版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(04): 317-411.
- [4] 孙子林, 李红, 李凯利, 等. 基层糖尿病微血管病变筛查与防治专家共识[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2018, 10(02): 17-25.
- [5] 全国防盲技术指导组. 中国糖尿病视网膜病变防治指南(基层版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2017.
- [6] 中华医学会眼科学分会眼底病学组. 我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南(2014年)[J]. 中华眼科杂志, 2014, (11): 851-865. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2014.11.014
- [7] 中华医学会糖尿病学分会视网膜病变学组. 糖尿病视网膜病变防治专家共识[J]. 中华糖尿病杂志, 2018, (4): 241-247. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-5809.2018.04.001
- [8] Solomon SD, Chew E, Duh EJ, et al. Diabetic Retinopathy: A Position Statement by the American Diabetes Association[J]. Diabetes Care, 2017, 40(3): 412-418. DOI: 10.2337/dc16-2641.
- [9] Corcóstegui B, Durán S, González-Albarrán MO, et al. Update on Diagnosis and Treatment of Diabetic Retinopathy: A Consensus Guideline of the Working Group of Ocular Health (Spanish Society of Diabetes and Spanish Vitreous and Retina Society)[J]. J Ophthalmol, 2017, 2017: 8234186. DOI: 10.1155/2017/8234186.