

眼底彩照标注与质量控制规范 (T/CAQI 166-2020)

中国质量检验协会

通信作者:张秀兰, Email: xiulan_z@qq.com; 许言午, Email: xuyanwu@baidu.com; 杨卫华,
Email: benben0606@139.com

DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20210106-00013

Annotation and quality control specifications for fundus color photographs (T/CAQI 166-2020)

China Association for Quality Inspection

Corresponding authors: Zhang Xiulan, Email: xiulan_z@qq.com; Xu Yanwu, Email: xuyanwu@baidu.com; Yang Weihua, Email: benben0606@139.com

DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20210106-00013

前 言

眼底彩照标注与质量控制规范

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本标准由中国质量检验协会提出并归口。

本标准起草单位:中山大学中山眼科中心、北京百度网讯科技有限公司、南京医科大学附属眼科医院、广东省医疗器械质量监督检验所、中国信息通信研究院、南方科技大学、深圳市眼科医院、北京康夫子健康技术有限公司、湖州师范学院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、河南省眼科研究所、潍坊医学院附属医院、浙江大学-浙大睿医人工智能研究中心、浙江大学医学院附属第一医院、西南医科大学附属医院、温州医科大学附属眼视光医院、孝感市中心医院、贵州航天医院、赣州市南康区第一人民医院、湖南省益阳市中心医院、深圳市南山区蛇口人民医院、中山大学附属第八医院、江西省南城县人民医院、甘肃省康复中心医院、南京航空航天大学、南京医科大学、福建省立医院南院。

本文件主要起草人:张秀兰、许言午、杨卫华、张少冲、李飞、朱鹏志、闵栋、许珊、王磊、刘江、杨叶辉、曹星星、闫帅、孙钦佩、孙旭、杨大陆、方慧卉、李雅庆、蒋沁、吴茂念、朱绍军、雷博、邓爱军、洪佳旭、吴健、韩伟、康刚劲、戴琦、黄锦海、李锐、宁桂丽、易孟君、解柳、吴育庆、王凡寅、祝芸芸、陈冬、王国斌、万程、魏永越、李笠。

1 范围

本文件规定了眼底彩照标注的术语和定义、缩略语、基本要求、标注要求和质量控制。

本文件适用于以转诊或筛查为目的的青光眼、高风险近视性眼底病变、黄斑区域病变、糖尿病视网膜病变四种眼病体征的眼底彩照标注与质量控制。

本文件主要用于基于人工智能技术进行研发等需要实施眼底彩照标注的企业、高校、科研院所、政府机构、事业单位等。

注:使用本文件时请注意本文件对于黄斑区域病变体征的标注范围。

2 规范性引用文件

本文件无规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 数据标注 data annotation

对图像等标注数据进行归类、整理、编辑、标记和批注等操作,为待标注数据增加标签,生成满足机器学习训练要求的机器可读数据编码。

3.2 欠曝 underexposure

如果环境太暗,照片比较黑暗,无法真实反应景物的色泽,就是曝光不足。拍摄时曝光不足,会导致暗部成像严重缺乏细节。

3.3 过曝 overexposure

拍摄过程中,由于光圈过大、快门过慢等原因造成的画面中亮度过高,照片泛白。

3.4 视盘 optic disc

距黄斑鼻侧约 3 mm 处有一约 1.5 mm×1.75 mm 境界清楚,橙红色的圆形盘状结构,称为视盘,又称为视乳头,是视神经穿出眼球的部位。

3.5 黄斑区域 macula area

视网膜后极部上下血管弓之间的区域称为黄斑,因中央无血管的叶黄素使其外观色略黄而得名。黄斑的边界与颞侧血管弓相吻合,直径约 5.5 mm,由中心凹、旁中心凹和中心凹周围区组成。

3.6 视杯 optic cup

视盘中心的小凹陷区称为视杯。

3.7 视网膜神经纤维层 retinal nerve fiber layer

由视神经纤维延伸而成,在视孔附近最厚,向锯齿缘方向渐渐变薄。

3.8 脉络膜 choroid

葡萄膜后部,前起锯齿缘,后止于视盘周围,介于视网膜与巩膜之间。

3.9 青光眼 glaucoma

一组以视神经萎缩和视野缺损为共同特征的疾病,病理性眼压增高是其主要危险因素。是主要的致盲眼病之一,有一定的遗传倾向。

3.10 糖尿病视网膜病变 diabetic retinopathy

是糖尿病导致的视网膜微血管损害所引起的一系列典型病变,是一种影响视力甚至致盲的慢性进行性疾病。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

mm——毫米, millimeter。

μm——微米, micrometer。

OC——视杯, optic cup。

OD——视盘, optic disc。

5 基本要求

5.1 隐私保护

眼底彩照数据集中的数据应为脱敏(匿名化)数据。

5.2 数据质量

眼底彩照数据集中的数据应为原始脱敏数据,不应进行编辑和有损压缩。

6 标注要求

6.1 标注人员

6.1.1 标注人员应具有执业医师资格证或是经过相关专业培训合格的医学专业人员,如 Moorfield 课程等;

6.1.2 标注人员应接受数据标注培训,培训内容应包含标注软件操作流程,标注规程等。

6.2 标注工具

标注工具应具有易操作性,应满足如下功能:

- a) 图像加载;
- b) 图像增强处理;
- c) 图像放大、缩小;
- d) 图像治疗痕迹标注;
- e) 图像风险分类/类型标注;
- f) 图像旋转。

6.3 数据分发

为避免出现偏倚的情况,眼底彩照数据的标注采用差异化等级标注方法,数据分发流程如图 1 所示。

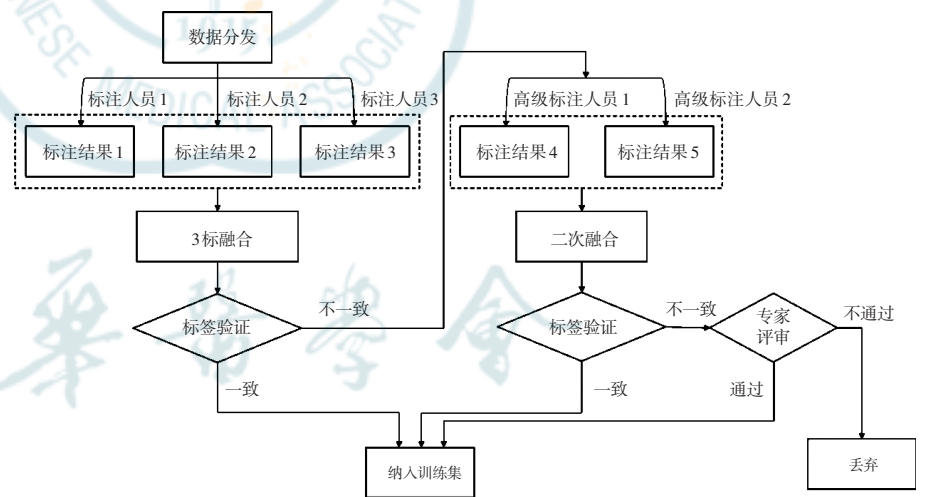


图 1 数据分发流程

a) 将图像数据分发到三位标注人员进行标注,并把标注结果进行三标融合,标注流程应遵照 6.4 节执行;

b) 使用标注融合检验工具对已标数据进行标签验证,该工具主要判断标注人员对待标图像给出的标签是否一致;

c) 若标注融合检验工具判断三位标注人员对待标图像给定的标注标签一致,则将图像纳入训练集,给定标签为三标一致的标签,标注结束;若三标结果不一致,则增加两位高级医生进行标注,并对标注结果进行新增标注二次融合校验;

d) 若两位新增高级医生对待标图像给定的标签一致, 则纳入训练集, 给定图像标签为新增两标一致的标签; 若新增两标结果不一致, 则由更高级别的专家 (职称为副主任医师及以上) 评审后给出结论, 纳入训练集或丢弃, 标注结束。

6.4 标注流程

为了进行四种主目标眼病的数据标注, 基于解剖生理结构将眼底彩照划分出四个区域: 视盘区、黄斑区域、视网膜区、血管区。图 2 给出了眼底彩照标注流程, 标注人员应遵照标注流程对眼底彩照进行标注。

a) 治疗痕迹判断: 如果发现治疗痕迹, 如激光斑、硅油填充、气体填充、外加压/环扎等, 则图片不需要标注, 即图片丢弃, 流程结束。

b) 图像可读性判断: 由于图像拍摄质量的差异, 会影响图像的可读性。本文 6.5 中给出了眼底彩照不同体征标注过程中, 图像是否可读的判断标准, 若图像不可读, 则无法判断, 流程结束。

c) 视盘区标注: 观察视盘区, 优先判断是否有青光眼体征, 如果除青光眼眼底体征外, 还能判断其他视盘区存在疾病风险, 需给出标注。

d) 黄斑区域标注: 观察黄斑区域, 判断是否存在需要转诊的近视性病变体征, 之后判断黄斑区域是否存在其他需要转诊的病变体征。

e) 视网膜区标注: 视网膜区包括黄斑区域, 首先观察视网膜区是否存在需要转诊的糖尿病视网膜病变体征, 然后观察判断是否存在除糖尿病视网膜病变外的其他疾病体征。

f) 血管区标注: 主要观察血管情况和高血压眼底病变。

6.5 主目标眼病体征标注要求

6.5.1 青光眼的标注

6.5.1.1 青光眼视盘标注观测范围

青光眼标注主要根据视盘区域眼底形态进行判断, 观测范围为约两个视盘直径区域的局部眼底彩照。

6.5.1.2 青光眼视盘标注内容

6.5.1.2.1 青光眼标注候选项包含但不限于以下内容:

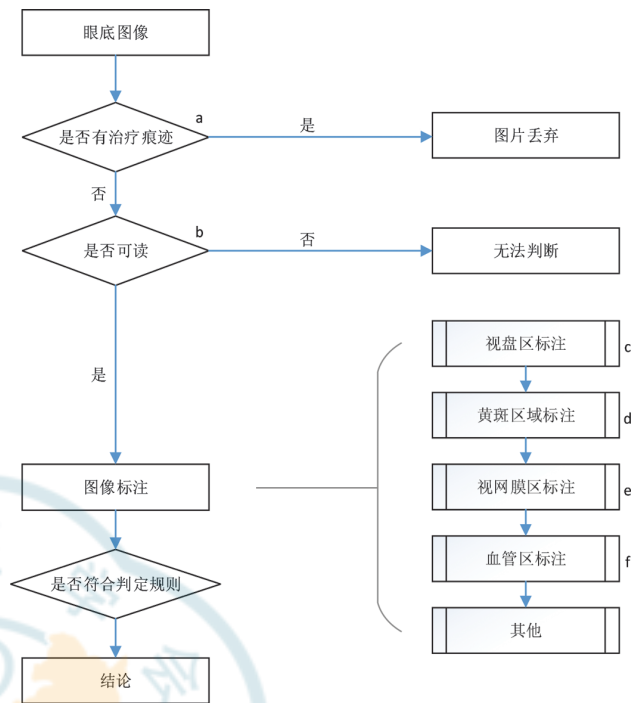


图 2 眼底彩照的总标注流程

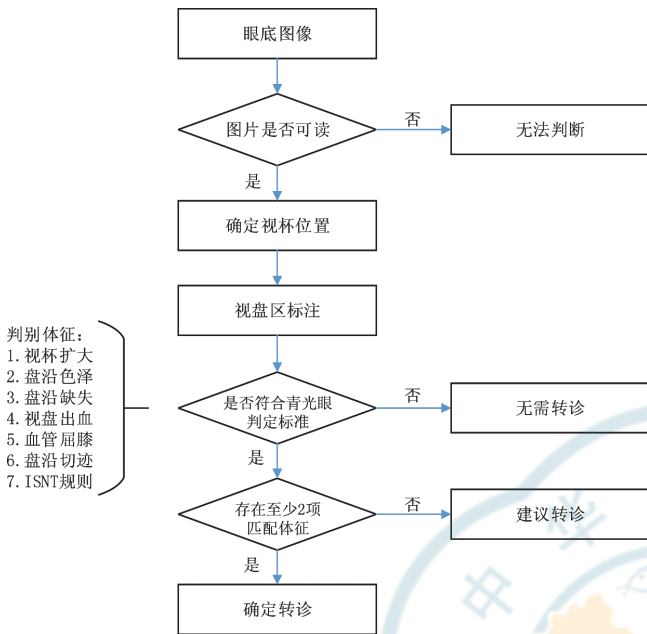
- a) 无法判断: 视盘区不可读无法判断是否存在青光眼,
- b) 无需转诊(低风险): 未见青光眼相关异常体征,
- c) 建议转诊(中风险): 存在 1 项青光眼相关异常体征,
- d) 确定转诊(高风险): 存在至少 2 项青光眼相关异常体征。

6.5.1.2.2 青光眼标注候选项见表 1。

表 1 青光眼判别标准

判别候选项	判别标准
无法判断	至少满足 1 项以下情况: a) 存在影响阅片的视盘区域缺损问题 b) 存在影响阅片的视盘区域过曝或欠曝问题 c) 存在影响阅片的图像清晰度不佳问题 d) 因高度近视造成影响阅片的视盘结构改变
无需转诊(低风险)	未发现此表判别候选项『确定转诊(高风险)』项目的中任何一项体征表现
建议转诊(中风险)	至少满足 1 项以下情况: a) 仅满足此表判别候选项『确定转诊(高风险)』项目的一项体征表现 b) 垂直方向杯盘比大于 0.8
确定转诊(高风险)	至少满足 2 项以下体征: a) 视杯非生理性扩大: 视杯扩大一般表现为杯盘比增大。在青光眼标注中, 主要参考垂直方向上的杯盘比大小。如伴随有明显的视杯内部血管被挤压到边缘的现象, 可标注为疑似青光眼, 否则应考虑为生理性视杯偏大 b) 盘沿缺失或盘沿切迹: 主要参考垂直方向上尤其是视盘下部的盘沿缺失 c) 视盘出血: 与青光眼相关的视盘出血一般为线性或火焰状出血 d) 血管屈膝: 血管从视杯边缘延展出来时表现出明显的爬坡现象。青光眼标注是优先关注视盘底部的血管屈膝现象 e) 不符合正常视神经 ISNT 法则: 正常眼底满足的盘沿厚度分布规则 $I(\text{下侧盘沿}) \geq S(\text{上侧盘沿}) \geq N(\text{鼻侧盘沿}) \geq T(\text{颞侧盘沿})$

6.5.1.2.3 青光眼体征的标注流程见图 3。



注:青光眼标注参考示例参见附录 A

图 3 青光眼体征的标注流程

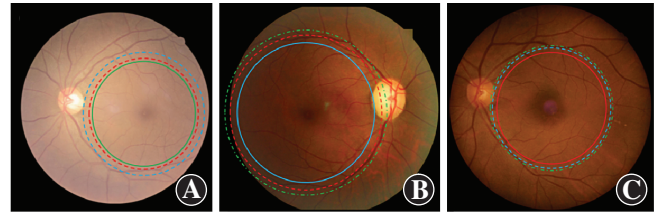


图 4 黄斑区域确定方法示意图 A:最终黄斑区域为绿色圆区域 B:最终黄斑区域为蓝色圆区域 C:最终黄斑区域为红色圆区域

体征标注候选项包含但不限于以下内容:

- a) 无法判断:黄斑区域不可读无法判断黄斑区域存在需转诊病灶,
- b) 无需转诊(低风险):未见黄斑区域病变相关异常体征,
- c) 建议转诊(中风险):黄斑区域疑似存在至少 1 项异常体征,
- d) 确定转诊(高风险):黄斑区域存在至少 1 项异常体征。

6.5.2.2.2 黄斑区域病变体征标注候选项见表 2。

表 2 中,黄斑裂孔、黄斑前膜、黄斑水肿具体阐述如下:

黄斑裂孔分期:

1A 期:黄斑中心小凹消失,并出现黄色斑点(直径 100-200 μm)。

6.5.2 黄斑区域病变体征的标注

6.5.2.1 黄斑区域确定方法

6.5.2.1.1 确定黄斑中心凹;

6.5.2.1.2 确定黄斑区域半径:

取视盘最大直径的 2 倍,为 a。以黄斑中心凹到视盘边缘的最小距离,为 b。以黄斑中心凹到上下两条弓形血管(主静脉血管)的最小距离,为 c。最终黄斑区域半径的大小取 a、b、c 三者最小值。

图 4 为黄斑区域确定方法示意图,绿色圆半径为 2 倍视盘最大直径;红色圆半径为黄斑中心凹到上下弓形血管(主静脉血管)的最小距离;蓝色圆半径为黄斑中心凹到视盘边缘的最小距离。

6.5.2.2 黄斑区域病变体征标注内容

6.5.2.2.1 黄斑区域病变

表 2 黄斑区域病变体征判别标准

判别候选项	判别标准
无法判断	至少满足 1 项以下情况: a) 黄斑区域不可见 1/3 以上 b) 因欠曝或过曝导致黄斑区域 1/3 以上无法读取
无需转诊(低风险)	未发现此表判别候选项『确定转诊(高风险)』项目中任何一项体征表现
建议转诊(中风险)	疑似出现此表判别候选项『确定转诊(高风险)』项目中任何一项体征表现。(注:仅通过眼底图无法明确判定属于『确定转诊(高风险)』项目中体征表现,按照临床经验,倾向于进行进一步的检查)
确定转诊(高风险)	黄斑区域内至少出现 1 项下述体征: a) 玻璃膜疣 ¹ (存在至少一个直径大于 125 μm(相当于视盘颞下方边缘处静脉管径大小)的玻璃膜疣) b) 地图样萎缩 c) 新生血管(伴有出血或渗出,存在至少一个出血或渗出病灶直径大于 125 μm) d) 渗出(存在至少一个渗出灶直径大于 125 μm) e) 出血(存在至少一个出血灶直径大于 125 μm) f) 瘢痕 g) 色素增殖(累及黄斑区域且有影响视力可能的色素增殖体征) h) 黄斑裂孔(2 期及以上) i) 黄斑前膜(二期及以上) j) 黄斑水肿(中度及以上) k) 因近视导致的黄斑区域出现弥漫性脉络膜萎缩或黄斑区域萎缩灶、色素(黑) Fuchs 斑点、疤痕、漆裂样纹 ² 、黄斑前膜、黄斑裂孔、视网膜脱离(整体、黄斑局部)

¹玻璃膜疣:胶样或透明的小体,是一种发生在脉络膜视网膜的一种变性疾病,是色素上皮细胞异常代谢产物在视网膜上的异常沉积所致。

²漆裂样纹:是变性近视眼底后极部常见改变。在黄斑部或后极部尚可见到黄白色或白色条纹,呈网状或分支状,形似漆器上的裂纹故称。

- 1B 期:黄斑出现黄色晕环,直径 200~350 μm。
- 2 期:黄斑中心凹全层缺损,直径小于 400 μm。
- 3 期:黄斑中心凹全层缺损,直径大于等于 400 μm。
- 4 期:黄斑中心凹全层缺损伴有玻璃体黄斑分离,直径大于 3 期,可有 Weiss 环。

黄斑前膜分期:

一期:黄斑区域视网膜呈金箔闪烁样反光,或有轻度放射状皱褶,或伴有小血管迂曲,偶有小点状出血和微血管瘤形成。

二期:有灰白色膜形成但较薄,位于黄斑中心或位于上、下血管,弓膜的形态呈三角形。

三期:灰白色膜形成明显,有黄斑囊样变性,或板层破孔,或黄斑破孔形成。

黄斑水肿分级:

一级(轻度):眼底后极部可见一定程度的视网膜增厚或硬性渗出,但距离中心凹较远;

二级(中度):眼底后极部可见视网膜增厚或硬性渗出,并接近黄斑中央,但尚未累及中央部;

三级(重度):视网膜增厚或硬性渗出累及黄斑中央部。

6.5.2.2.3 黄斑区域病变体征标注流程见图 5。

6.5.3 高风险近视性眼底病变体征的标注

高风险近视性眼底病变体征为黄斑区域病变的一

种特殊形式,若黄斑区域出现的高风险病灶为近视性病变,则标注为需要转诊的近视性病变体征,同时应标注为黄斑区域病变体征。与高风险近视性眼底病变相关的主要体征如下:

- a) 脉络膜萎缩(包括黄斑萎缩,如超高度近视萎缩、斑片状萎缩等);
- b) 黄斑出血,色素(黑)、Fuchs 斑点,疤痕;
- c) 漆样裂纹;
- d) 牵引类:前膜、黄斑裂孔、视网膜脱离(包括整体和黄斑局部)。

如果确定满足上述任何一项表现,则标注为确定转诊(高风险)。

注:高风险近视性眼底病变体征参考示例见附录 C。

6.5.4 糖尿病视网膜病变体征的标注

6.5.4.1 糖尿病视网膜病变体征标注观测范围

糖尿病视网膜病变体征标注的观测范围为整个视网膜区。

6.5.4.2 糖尿病视网膜病变体征标注内容

6.5.4.2.1 糖尿病视网膜病变标注候选项包含但不限于以下内容:

- a) 无法判断:图像整体不可读无法判断确定,
- b) 无需转诊(低风险):确定无糖尿病视网膜病变相关病变不转诊,

c) 建议转诊(中风险):疑似存在糖尿病视网膜病变病灶,且严重程度达到需要转诊标准,

d) 确定转诊(高风险):存在需转诊的糖尿病视网膜病变相关病灶。

6.5.4.2.2 糖尿病视网膜病变体征标注候选项见表 3。

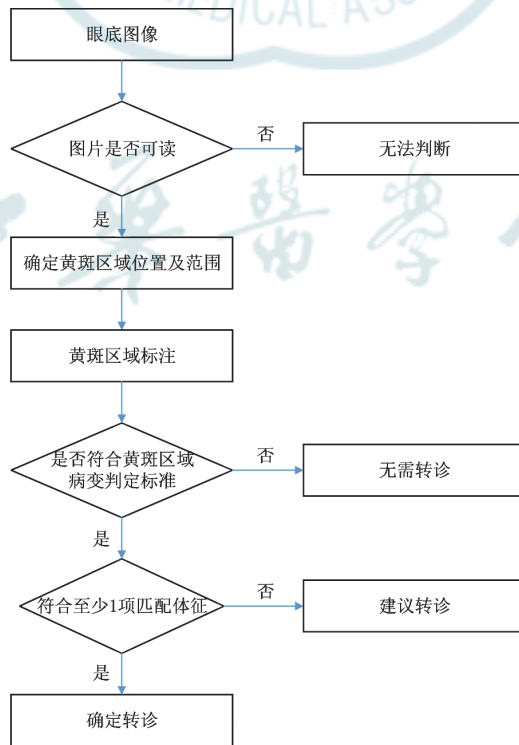
6.5.4.2.3 糖尿病视网膜病变体征的标注流程见图 6。

7 质量控制

为了面向标注全过程进行质量控制,并产生预期的结果。在标注过程中,应对数据质量和标注过程进行质控检测,及时预警反馈,查明低质量数据的原因。

本文件采用了多人验证的方式通过标注工具与标注融合检验工具验证的模式确定标注结果。此外对于标注人员的标注质量还应采用的考核方法为:

- 1. 玻璃膜疣
- 2. 地图样萎缩
- 3. 新生血管
- 4. 渗出
- 5. 出血
- 6. 瘢痕
- 7. 色素增殖
- 8. 黄斑裂孔
- 9. 黄斑前膜
- 10. 黄斑水肿
- 11. 黄斑区域出现弥漫性脉络膜萎缩
- 12. 黄斑区萎缩
- 13. 色素(黑) Fuchs 斑点
- 14. 疤痕
- 15. 漆裂样纹
- 16. 黄斑前膜
- 17. 黄斑裂孔视网膜脱离(整体、黄斑局部)

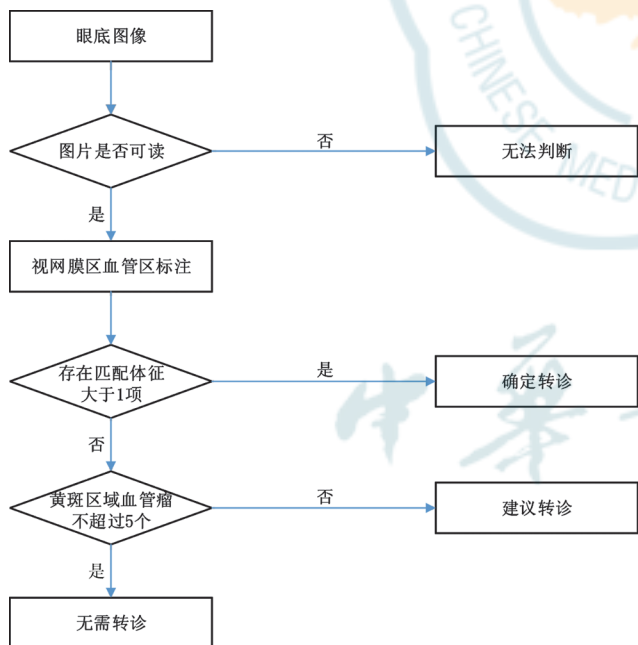


注:黄斑区域病变参考示例见附录 B

图 5 黄斑区域病变体征的标注流程

表 3 糖尿病视网膜病变体征判别标准

判别候选项	判别标准
无法判断	至少满足 1 项下述情况： a) 整图过暗 b) 整图模糊(对焦不准、屈光间质不清)
无需转诊 (低风险)	未发现此表判别选项『确定转诊(高风险)』项目中任何一项体征表现
建议转诊 (中风险)	出现 1 项下述情况： a) 可见黄白色病灶,但无法鉴别是否为玻璃膜疣,不可见出血,且无法确认是否有微血管瘤 b) 无黄白色病灶,可见红色病灶但无法确定鉴别为出血或微血管瘤,或特发的出血
确定转诊 (高风险)	至少满足 1 项下述情况： a) 视网膜区可以确认微血管瘤数量大于 5 个 b) 可见确定的渗出,同时有疑似或确定的出血 c) 可见确定的出血,并且鉴别为非血管阻塞性出血 d) 同时可见像渗出的黄白色病灶或像斑状出血的红色病灶 e) 可见糖尿病视网膜病变相关增殖性病灶,如增殖膜、新生血管、牵拉性视网膜病变等



注:糖尿病视网膜病变体征的参考示例见附录 D

图 6 糖尿病视网膜病变体征的标注流程

a) 埋题验证(即在标注任务进行期间,除了常规标注任务外,在任务中混合测试数据以验证标注人员的状态和水平);

b) 机器验证(即在任务进行期间使用机器学习方法,得到数据准确率并分析数据趋势。对于发现的高群点与标注人员进行及时沟通和反馈)。

附录 A

(资料性附录)

青光眼标注参考示例

青光眼标注参考示例参见表 A.1。

表 A.1 青光眼标注参考示例

标注描述	示例图片
无法判断	
影响阅片的视盘缺损问题	
影响阅片的视盘曝光问题	
因高度近视造成影响阅片的视盘结构改变	
确定转诊(高风险)	
视杯扩大 & 视神经纤维层缺损 & 血管屈膝	
视杯扩大 & 视盘出血	
视杯扩大 & 血管屈膝	
视盘扩大 & 血管屈膝	

表 A.1 青光眼标注参考示例(续 1)

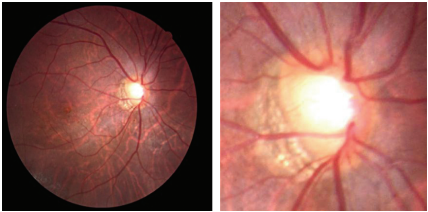
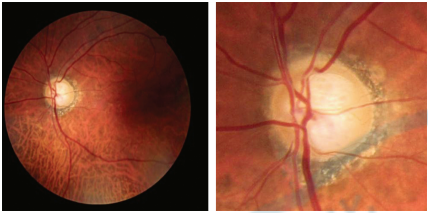
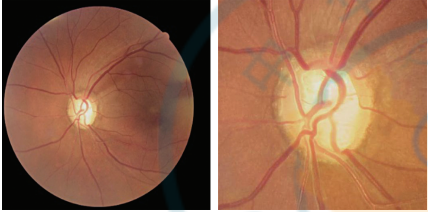
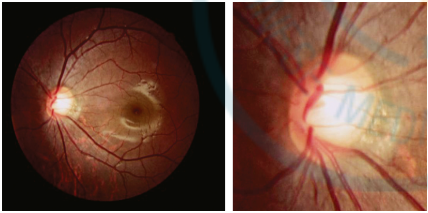
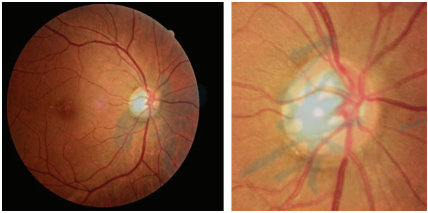
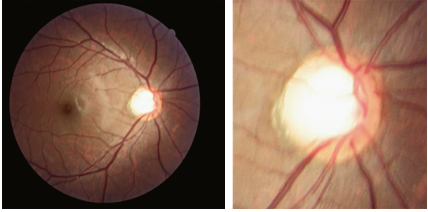
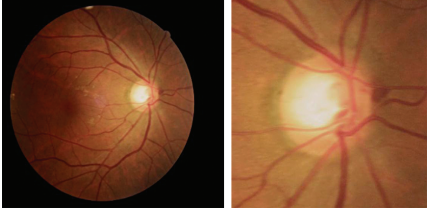
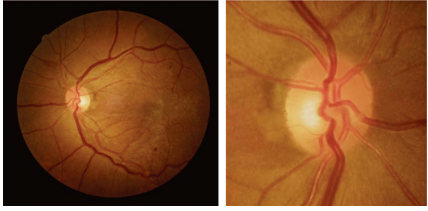
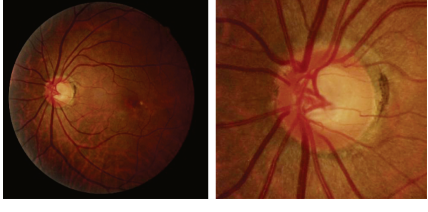
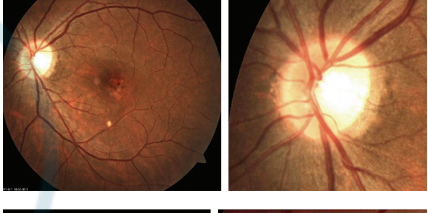
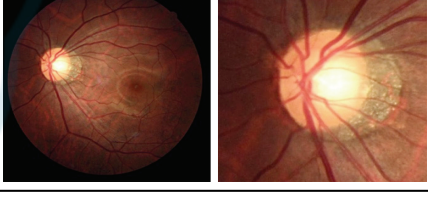
标注描述	示例图片
确定转诊(高风险)	
视盘扩大 & 不符合 ISNT rule	
视杯扩大 & 不符合 ISNT rule	
视杯扩大 & 血管屈膝	
建议转诊(中风险)	
视杯扩大	
视杯扩大	
视杯扩大	
无需转诊	
未发现表 1 判别候选项『确定转诊(高风险)』项目的中任何一项体征表现	

表 A.1 青光眼标注参考示例(续 2)

标注描述	示例图片
无需转诊	
未发现表 1 判别候选项『确定转诊(高风险)』项目的中任何一项体征表现	
未发现表 1 判别候选项『确定转诊(高风险)』项目的中任何一项体征表现	
未发现表 1 判别候选项『确定转诊(高风险)』项目的中任何一项体征表现	
未发现表 1 判别候选项『确定转诊(高风险)』项目的中任何一项体征表现	

附录 B

(资料性附录)

黄斑区域病变标注参考示例

黄斑区域病变标注参考示例参见表 B.1。

表 B.1 黄斑区域病变标注参考示例

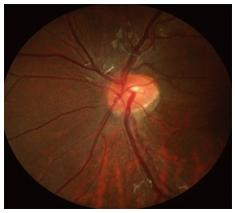

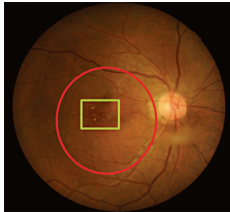

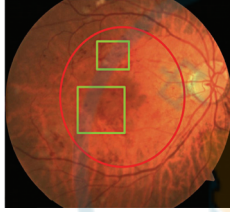
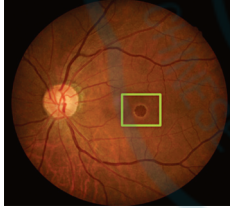
标注描述	示例图片
无法判断	
黄斑缺损超 1/3	
黄斑区域欠曝	

表 B.1 黄斑区域病变标注参考示例(续)

标注描述	示例图片
确定转诊(高风险)	
绿框中为异常病变(玻璃膜疣)	
绿框中为异常病变(渗出、出血)	
绿框中为异常病变(出血)	
绿框中为异常病变(黄斑裂孔)	

附录 C
(资料性附录)

高风险近视性眼底病变标注参考示例

高风险近视性眼底病变标注参考示例参见表 C.1。

表 C.1 高风险近视性眼底病变标注参考示例

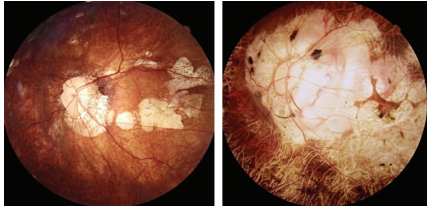

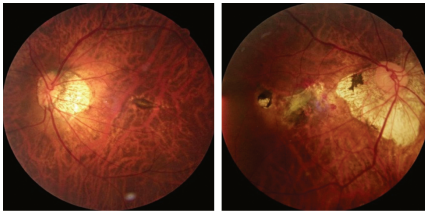
标注描述	示例图片
确定转诊(高风险)	
脉络膜萎缩	
黄斑出血	

表 C.1 高风险近视性眼底病变标注参考示例(续)

标注描述	示例图片
确定转诊(高风险)	
疤痕	

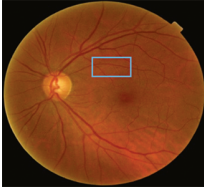


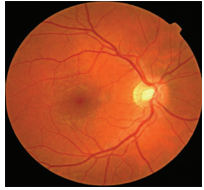
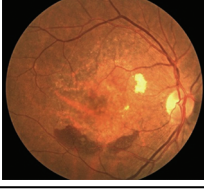
附录 D

(资料性附录)

糖尿病视网膜病变标注参考示例

糖尿病视网膜病变标注参考示例参见表 D.1。

表 D.1 糖尿病视网膜病变标注参考示例

标注描述	示例图片
确定转诊(高风险)	
黄斑区域可以确认微血管瘤数量大于 5 个	
可见确定的渗出, 同时有疑似或确定的出血	
可见确定的出血, 并且鉴别为非血管阻塞性出血	
无需转诊	
黄斑区域微血管瘤数量不超过 5 个且无其他任何病灶	
渗出和出血的形态鉴别为湿性 AMD 等其他病引起	

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

(收稿日期:2021-01-06)