

การศึกษาเปรียบเทียบการตรวจคัดกรองโรคเบาหวานที่จอประสาทตาโดยวิธีใช้กล้องถ่ายภาพสี
จอประสาทตาด้านไม่ต้องขยายม่านตาแปลผล โดยแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวเทียบกับ
การตรวจจอประสาทตาด้วยวิธี Indirect Ophthalmoscopy โดยจักษุแพทย์

นางอรรธยา ลิ้มวัฒนายิ่งยง

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2549
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

491981

Thesis Title A COMPARISON BETWEEN SINGLE FIELD NONMYDRIATIC
 COLOR FUNDUS PHOTOGRAPHY INTERPRETED BY FAMILY
 PHYSICIANS AND DILATED INDIRECT OPHTHALMOSCOPY BY
 OPHTHALMOLOGISTS IN DIABETIC RETINOPATHY SCREENING


By Mrs. Attaya Limwattanayingyong

Field of Study Health Development

Thesis Advisor Kittisak Kulvichit

Thesis Co-advisor Associate Professor Sumitr Sutra


Accepted by the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University in Partial
 Fulfillment of the Requirements for the Master's Degree

.....Dean of the Faculty of Medicine
 (Professor Pirom Kamol-ratanakul, M.D., M.Sc.)

THESIS COMMITTEE

.....Chairman
 (Associate Professor Somjai Wangsuphachart, M.D., M.Sc.)

.....Thesis Advisor
 (Kittisak Kulvichit, M.D., M.Sc.)

.....Thesis Co-advisor
 (Associate Professor Sumitr Sutra, M.D., M.Sc.)

.....Member
 (Assistant Professor Somkiat Asawaphureekorn, M.D., M.Sc.)

.....Member
 (Associate Professor Malinee Laopaiboon, B.Sc., Ph.D.)

อรรถยา ลี้มวัฒนา ยิ่งยง : การศึกษาเปรียบเทียบการตรวจคัดกรองโรคเบาหวานที่จอประสาทตาโดยวิธีใช้กล้องถ่ายภาพสีจอประสาทตาชนิดไม่ต้องขยายม่านตาแปลผลโดยแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว เทียบกับการตรวจจอประสาทตาด้วยวิธี Indirect ophthalmoscopy โดยจักษุแพทย์ (A COMPARISON BETWEEN SINGLE FIELD NONMYDRIATIC COLOR FUNDUS PHOTOGRAPHY INTERPRETED BY FAMILY PHYSICIANS AND DILATED INDIRECT OPHTHALMOSCOPY BY OPHTHALMOLOGISTS IN DIABETIC RETINOPATHY SCREENING)
 อ.ที่ปรึกษา: น.พ.กิตติศักดิ์ กุลวิจิต, อ.ที่ปรึกษาร่วม: ร.ศ.น.พ.สมิตร สุตรา, ..6.8. หน้า

วัตถุประสงค์: ประเมินความสามารถของการใช้กล้องถ่ายภาพสีจอประสาทตาแปลผลโดยแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวในการตรวจคัดกรองโรคเบาหวานที่จอประสาทตาเพื่อการส่งต่อผู้ป่วยไปยังจักษุแพทย์

รูปแบบการวิจัย: การตรวจเพื่อวินิจฉัยโรค

สถานที่ทำวิจัย: แผนกผู้ป่วยนอกจักษุวิทยา โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น

ระเบียบวิธีวิจัย: ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 363 คน ได้รับการถ่ายภาพจอประสาทตาด้วยกล้องถ่ายภาพสีจอประสาทตาและได้รับการตรวจโดยจักษุแพทย์ด้วย Indirect ophthalmoscopy การวิเคราะห์ข้อมูลใช้การคำนวณความไว และความจำเพาะของการใช้ภาพสีจอประสาทตาแบบฟิลด์เดียวแปลผลโดยแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวจำนวน 5 คน และใช้การตรวจด้วยวิธี Indirect ophthalmoscopy โดยจักษุแพทย์เป็นมาตรฐานอ้างอิง การประเมินระดับความรุนแรงของโรคเบาหวานที่จอประสาทตาใช้ Proposed International Clinical Diabetic Retinopathy Disease Severity scales 2003 และใช้ Referral cut off point ที่ระดับมากกว่าหรือเท่ากับ moderate NPDR

ผลการศึกษา: ความชุกของโรคเบาหวานที่จอประสาทตาคิดเป็นร้อยละ 42.1 ความไวของการคัดกรองโรคเบาหวานที่จอประสาทตาด้วยภาพถ่ายจอประสาทตาอ่านผลโดยแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว 5 คน คิดเป็นร้อยละ 64.7, 68.1, 78.5, 94.0 และ 94.9 ความจำเพาะคิดเป็นร้อยละ 87.9, 89.5, 79.4, 31.2 และ 40.9 ตามลำดับ

สรุป: ความไวของการตรวจคัดกรองโรคเบาหวานที่จอประสาทตาด้วยภาพถ่ายจอประสาทตาอ่านผลโดยแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวให้ความไวอยู่ในระดับปานกลาง ยังไม่เหมาะสำหรับการนำมาใช้ในการตรวจคัดกรองโรค อย่างไรก็ตาม ประสิทธิภาพการอ่านภาพและระยะเวลาการฝึกอบรมมีความสำคัญ หากแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวได้รับการอบรมอย่างเพียงพอและมีประสบการณ์การอ่านภาพมากขึ้น การตรวจคัดกรองโรคเบาหวานที่จอประสาทตาด้วยวิธีดังกล่าวน่าจะมีเพิ่มความไวเพิ่มขึ้น

สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ.....ลายมือชื่อนิสิต.....*Attay*
 ปีการศึกษา 2549.....ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา.....
 ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม.....*SM*

##487 5009030: MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEY WORD: DIABETIC RETINOPATHY / FUNDUS CAMERA / FAMILY PHYSICIAN

ATTAYA LIMWATTANAYINGYONG: A COMPARISON BETWEEN SINGLE FIELD NONMYDRIATIC COLOR FUNDUS PHOTOGRAPHY INTERPRETED BY FAMILY PHYSICIANS AND DILATED INDIRECT OPHTHALMOSCOPY BY OPHTHALMOLOGISTS IN DIABETIC RETINOPATHY SCREENING. THESIS ADVISOR: KITTISAK KULVICHIT, THESIS CO-ADVISOR: SUMITR SUTRA.....⁶⁸ pp.

Objective: To evaluate single field nonmydriatic color fundus photography interpreted by family physician as an alternative method for diabetic retinopathy screening in Thailand.

Study design: A diagnostic test (cross-sectional study)

Setting: Ophthalmologic outpatient department, Khon Kaen Regional hospital

Research methodology: During August to November 2006. 363 type2 diabetic patients who visit ophthalmologic out patient department and fulfill the inclusion and exclusion criteria were recruited for study. All participants underwent the 2 diagnostic examinations, the first one was the digital fundus camera. The ophthalmologist performed the second diagnostic test, the indirect ophthalmoscopy after dilatation. The results from indirect ophthalmoscopy performed by the ophthalmologists and the digital images interpreted by family physicians were graded by the Proposed International Clinical Diabetic Retinopathy disease severity scales. The validity of the test were calculated, sensitivity and specificity for each family physician (as a dichotomous data, refer or not refer) The referral cut point is at moderate NPDR or greater. The results from indirect ophthalmoscopy by the ophthalmologists were used as reference standard.

Results: The prevalence of diabetic retinopathy in this study is 42.1 %. The sensitivity of fundus photographs interpreted by family physician are 64.66, 68.10, 78.45, 93.97, 94.83 % and the specificity are 87.85, 89.47, 79.35, 31.17 and 40.89 %, respectively.

Conclusion: This research revealed only fair sensitivity of the test which are not met requirement of a screening test especially in a serious condition.

Field of Study Health Development.....Student's signature.....

Academic Year 2006.....Advisor's signature.....

Co-advisor's signature.....

ACKNOWLEDGEMENTS

The author wishes to express her gratitude to Khon Kaen Regional hospital and THAI CERTC for making it possible for her to be enrolled in the course.

The author are indebted to Dr. Weerasak Anutr-angkul, Dr. Weerawan Choketaweesak, Dr. Kanchit Jermchitphong and all medical personnel in OPD department , Khon Kaen Regional hospital for their substantial contributions to this research. This is beyond any appropriate verbal expression.

The encouragement, guidance and hospitality of my advisor, Dr. Kittisak Kulvichit , Dr. Sumitr Sutra , Malinee Laopaiboon and Dr. Chulaluk Komoltri and all staffs in the department of clinical epidemiology and biostatistics during the author's study has been invaluable.

The interpretation of the fundus photographs were completed with generous contribution of time by our colleagues: Dr. Rujiralak Prommuang, Dr. Wanaporn Wattanakul, Dr. Satang Suppaphol, Dr. Nithikorn Sorncha and Dr. Watcharapong Rintara.

Useful discussions have been generated through interaction with Dr. Jirawut Limwattanayingyong and fellow students.

The friendliness of personnel in the department makes the studying in this course happy and the preparation of the manuscript appear in its appropriate form.

Finally the moral support from my husband (Dr. Jirawut), my parents and my daughter, Akira is deeply appreciated. Without them, the frustration in time of stress might have outweighed the joy and satisfaction of the discovery of new knowledge.

CONTENTS

	Page
ABSTRACT (THAI).....	iv
ABSTRACT (ENGLISH).....	v
ACKNOWLEDGMENT.....	vi
CONTENTS.....	vii
LIST OF TABLES.....	x
LIST OF FIGURES.....	xii
CHAPTER I.....	1
BACKGROUND AND RATIONALE.....	1
CHAPTER II.....	4
LITERATURE REVIEW.....	4
CHAPTER III.....	11
RESEARCH DESIGN AND METHODOLOGY.....	11
3.1 Research question.....	11
3.2 Research objective.....	11
3.3 Hypothesis.....	11
3.4 Research design.....	11
3.5 Design justification and selection of the reference standard.....	11
3.6 Operational definitions.....	13
3.6.1 Selection of the classification system of DR.....	13
3.6.2 Referral criteria justification.....	15
3.7 Brief overview of the study.....	15
3.8 Research methodology.....	16
3.8.1 Population and sample.....	16
3.8.2 Sample size calculation.....	17
3.8.3 Sampling technique.....	18
3.8.4 Outcome measurement.....	18
3.8.5 Intervention.....	19

	Page
3.9 Observational intervention.....	20
3.9.1 Single field nonmydriatic color fundus photography.....	20
3.9.2 Performance of mydriatic ophthalmoscopy.....	21
3.9.3 Image interpretation by trained family physicians.....	21
3.10 Safety measures.....	22
3.11 Data collection.....	22
3.12 Data analysis.....	22
3.13 Ethical consideration.....	24
CHAPTER IV.....	26
THE RESULTS.....	26
4.1 The population.....	26
4.1.1 The participation data.....	26
4.1.2 The demographic data.....	27
4.1.3 The prevalence of diabetic retinopathy.....	28
4.2 Proportion of mydriatics need and poor quality images.....	28
4.3 Grading of diabetic retinopathy by reference standard.....	29
4.4 Grading of diabetic retinopathy by reference standard and interpretation of the photographs by family physicians.....	30
4.5 Grading of diabetic retinopathy by reference standard and interpretation of the photographs by each family physician.....	31
4.6 The inter-observer and intra-observer reliability.....	36
4.7 The sensitivity, specificity, PPV and NPV of the fundus photographs interpreted by family physicians in DR screening.....	38
CHAPTER V.....	39
DISCUSSION.....	39
5.1 The prevalence.....	39
5.2 Test performance.....	40
5.3 Limitations.....	46
5.4 Clinical implications.....	47
CHAPTER VI.....	49

	Page
CONCLUSION.....	49
REFERENCES.....	50
APPENDICES.....	57
Appendix A Informed consent form.....	58
Appendix B Subjects information sheet.....	62
Appendix C Case Report Form.....	64
Appendix D Samples of the single field fundus photographs.....	65
Appendix E The single field non-stereoscopic fundus camra	67
CURRICULUM VITAE.....	68

TABLE OF TABLES

	Page
Table 1 Summary of details of level I evidence articles in systematic review by Williams.....	8
Table 2 The Proposed International Clinical Diabetic Retinopathy disease severity scale.....	14
Table 3 The variables, type of variables and values.....	24
Table 4 Participation data of all recruited diabetic patients.....	26
Table 5 The demographic characteristics of the enrolled patients.....	27
Table 6 The proportion of mydriatics need and poor quality images.....	28
Table 7 Distribution of retinopathy severity in all enrolled participants and randomly selected eyes based on dilated indirect ophthalmoscopy	29
Table 8 The distribution of diabetic retinopathy severity in 363 randomly selected eyes based on the dilated indirect ophthalmoscopy and interpretation of fundus photographs by family physicians.....	30
Table 9 The distribution of diabetic retinopathy severity in 363 randomly selected eyes based on the dilated indirect ophthalmoscopy and interpretation of fundus photographs by the first family physician.....	31
Table 10 The distribution of diabetic retinopathy severity in 363 randomly selected eyes based on the dilated indirect ophthalmoscopy and interpretation of fundus photographs by the second family physician...	32
Table 11 The distribution of diabetic retinopathy severity in 363 randomly selected eyes based on the dilated indirect ophthalmoscopy and interpretation of fundus photographs by the third family physician.....	33
Table 12 The distribution of diabetic retinopathy severity in 363 randomly selected eyes based on the dilated indirect ophthalmoscopy and interpretation of fundus photographs by the fourth family physician.....	34
Table 13 The distribution of diabetic retinopathy severity in 363 randomly selected eyes based on the dilated indirect ophthalmoscopy and interpretation of fundus photographs by the fifth family physician.....	35

	Page
Table 14 The intraclass correlation for 2 raters of the 5 family physicians (Diabetic retinopathy severity).....	36
Table 15 The intraclass correlation for 2 raters of the 5 family physicians (Referrals to ophthalmologists).....	37
Table 16 The intra-observer reliability of the 1 st and 3 rd family physicians using ICC.....	38
Table 17 The sensitivity, specificity, positive predictive value and negative predictive value of the fundus photographs interpreted by family physicians in DR screening.....	38
Table 18 The sensitivity, specificity, accuracy after exclusion of poor quality images.....	42
Table 19 The sensitivity, specificity of the fundus photographs interpreted by family physicians in DR screening at different cut points value.....	43

TABLE OF FIGURES

	Page
Figure 1 The Flow diagram of the intervention of the study.....	19
Figure 2 The area of fundus revealed by single field fundus photography.....	20