

免散瞳眼底照相在糖尿病视网膜病变筛查中的应用分析

林秀琴,熊义斌,肖 键,徐亚娟,林少君,张志辉,廖国伟

基金项目:佛山市卫生和计划生育局医学科研课题(No. 20170389)

作者单位:(528500)中国广东省佛山市高明区人民医院眼科
作者简介:林秀琴,毕业于川北医学院临床医学系,本科,主治医师,研究方向:眼底视网膜疾病。

通讯作者:林秀琴.578500238@qq.com

收稿日期:2018-04-15 修回日期:2018-11-22

Effect of non - mydriatic fundus photography in screening diabetic retinopathy

Xiu-Qin Lin, Yi-Bin Xiong, Jian Xiao, Ya-Juan Xu, Shao-Jun Lin, Zhi-Hui Zhang, Guo-Wei Liao

Foundation item: Project by Health and Family Planning Commission of Foshan (No.20170389)

Department of Ophthalmology, The People's Hospital of Gaoming District, Foshan 528500, Guangdong Province, China

Correspondence to: Xiu-Qin Lin. Department of Ophthalmology, The People's Hospital of Gaoming District, Foshan 528500, Guangdong Province, China. 578500238@qq.com

Received:2018-04-15 Accepted:2018-11-22

Abstract

• **AIM:** To observe and analyze the effect of non-mydriatic fundus photography in screening diabetic retinopathy (DR), so as to provide the basis for clinical screening.

• **METHODS:** In our hospital from December 2016 to November 2017, 120 patients (240 eyes) was diagnosed as diabetes (DM), which were treated as the subjects of observation. By the same operator with non-mydriatic fundus photography, fundus photography and 7 range fundus fluorescein angiography (FFA) after mydriasis were taken. Taking the international clinical classification of diabetic retinopathy (DR) as the standard, the above three examinations were review, grade and record by the same physician by blind method. The fundus fluorescein angiography as the gold standard, the other two results were compared to detect the sensitivity, specificity, Youden index, Kappa value of the two for DR with different grade.

• **RESULTS:** There was 70.0% eyes diagnosed as diabetic retinopathy after screened by fundus angiography, 66.7% by post-mydriatic fundus photography, 65.0% by non-mydriatic fundus photography. The grading results of diabetic retinopathy screened by different methods were basically consistent, with no significant difference ($P > 0.05$). When screening for diabetic retinopathy of different degrees, the sensitivity and specificity of the non-

mydriatic group were 92.9% and 90.3%, respectively. There was no significant difference between the results of the non-mydriatic group and the non-mydriatic group. Compared with the gold standard group (FFA), the Youden index (83.14%) was close to 1, with high reliability; Kappa=0.81, and the validation was consistent. When screening for moderately nonproliferative diabetic retinopathy, the sensitivity and specificity of non-mydriatic fundus photography were 90.6% and 95.5%; there was no significant difference between the results of non-mydriatic and the results of fundus photography after mydriasis. Compared to the gold standard group, the Youden index was 86.09%, the reliability is high, Kappa=0.86, and the test was consistency.

• **CONCLUSION:** Non-mydriatic fundus photography can be used as a simple and accurate method for screening diabetic retinopathy. It is simple and easy to carry out without risk. It is easy to train specialist technicians for multi-point operation. With the help of today's convenient network, the image is transmitted to an experienced ophthalmologist for reading and diagnosis, which is convenient and fast, so that the patient can be diagnosed and treated nearby, which has positive significance for the society.

• **KEYWORDS:** non-mydriatic fundus photography; diabetic retinopathy; screening; application value

Citation: Lin XQ, Xiong YB, Xiao J, *et al.* Effect of non-mydriatic fundus photography in screening diabetic retinopathy. *Guoji Yanke Zazhi(Int Eye Sci)* 2019;19(1):135-138

摘要

目的: 观察并分析免散瞳眼底照相在糖尿病视网膜病变(DR)筛查中的作用,为临床筛查提供依据。

方法: 选取我院2016-12/2017-11确诊为糖尿病(DM)患者120例240眼为观察对象,由同一操作者逐一进行免散瞳眼底照相、散瞳后7方位眼底照相及眼底荧光血管造影检查(FFA)。以糖尿病视网膜病变国际临床分级为标准,采取盲法由同一医师分别对以上三项检查进行阅片、分级并记录。最后以眼底荧光血管造影检查为金标准,分别对前两种方法与眼底荧光造影的结果进行对比性研究,计算每种方法对不同程度的DR的敏感度、特异度、Youden指数、Kappa值,筛选出简单易行、有效的糖尿病视网膜病变的筛查方法。

结果: 通过眼底血管造影筛查出糖尿病视网膜病变168眼(70.0%),散瞳后眼底照相筛查出糖尿病视网膜病变160眼(66.7%),免散瞳眼底照相筛查出糖尿病视网膜病变156眼(65.0%)。不同方法筛查出的糖尿病视网膜病变分级结果基本一致,差异无统计学意义($P > 0.05$)。对

不同程度糖尿病视网膜病变进行筛查时,免散瞳眼底照相组的敏感度和特异度分别为 92.9%、90.3%,与散瞳后眼底照相组的结果无明显差异。与金标准组(FFA)比较,其 Youden 指数(83.14%)接近于 1,结果可靠度高, $Kappa=0.81$, 检验具有一致性。对中度非增殖期糖尿病视网膜病变进行筛查时,免散瞳眼底照相组的敏感度和特异度的分别是 90.6%、95.5%,与散瞳后眼底照相结果无明显差异。与金标准组比较,免散瞳眼底照相的 Youden 指数为 86.09%,结果可靠度高, $Kappa=0.86$, 检验具有一致性。

结论:免散瞳眼底照相作为一种筛查糖尿病视网膜病变的简单、准确率高的可行性方法。此项检查简单易行,无风险,可培训专科技师进行多点操作,借助如今方便的网络传输图像至有经验的眼科医师阅片、诊断,方便快捷,让患者就近诊治,避免了来回奔波的辛劳,对社会具有积极的意义。

关键词:免散瞳眼底照相;糖尿病视网膜病变;筛查;应用价值

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2019.1.31

引用:林秀琴,熊义斌,肖键,等.免散瞳眼底照相在糖尿病视网膜病变筛查中的应用分析.国际眼科杂志 2019;19(1):135-138

0 引言

糖尿病视网膜病变(diabetic retinopathy, DR)是糖尿病最常见且严重的并发症,已成为我国主要的致盲性眼病之一。因早期 DR 暂无明显临床表现,患者多错过早期诊治,一旦发展到晚期,即使反复行玻璃体视网膜手术,其视力预后也很差,且治疗费用高昂,给患者及家庭带来身心及经济的双重痛苦^[1-2]。而尽早发现、及时干预、跟踪病变进展、防止严重并发症的发生、降低 DR 致盲率,对提高 DR 患者的生活质量及改善视力预后具有重要作用^[3-4]。因此,DR 的筛查工作便成为眼科医师刻不容缓的任务。面对我国数量如此庞大的糖尿病患者,如何找到一种简单易行、高效的糖尿病视网膜病变(DR)筛查方法就显得迫切需要。本文通过选取我院 2016-12/2017-11 确诊为糖尿病(DM)的 120 例 240 眼患者为观察对象,由同一操作者逐一进行免散瞳眼底照相、散瞳后 7 方位眼底照相及眼底荧光血管造影检查(FFA)。观察并分析免散瞳眼底照相在糖尿病视网膜病变筛查中的应用价值,为临床筛查提供依据,现报道如下。

1 对象和方法

1.1 对象 选取我院 2016-12/2017-11 经糖尿病专科确诊为糖尿病并到眼科进行糖尿病视网膜病变筛查的患者 120 例 240 眼,且经医院伦理委员会批准,告知患者实情,并自愿签署知情同意书。其中,男 58 例,女 62 例,年龄 35~65(平均 48 ± 7.4)岁,病程 3~12(平均 5.14 ± 2.99)a。病例纳入标准^[5-6]:所有患者均符合以下糖尿病诊断标准:随机血糖 ≥ 11.1 mmol/L;空腹血糖 ≥ 7.0 mmol/L,糖耐量试验(OGTT)负荷后 2h 血糖 ≥ 11.1 mmol/L。病例排除标准^[7-8]:(1)孕妇;(2)不能配合检查的患者;(3)急性闭角型青光眼患者;(4)合并其它眼病患者;(5)不适合行 FFA 的患者;(6)曾行 PRP 治疗,或曾行眼底手术治疗的患者;(7)血压大于 160/100mmHg 者。医疗设备:蔡司免

散瞳眼底照相机、眼底荧光血管造影一体机。医疗药物^[9]:散瞳剂托吡卡胺滴眼液(国药准字 H42021101)、造影剂荧光素钠注射液(国药准字 H44023400)。

1.2 方法

1.2.1 治疗方法 对符合入选标准的患者首先进行登记患者信息(包括姓名、年龄、性别、住址、联系方式),采用国际标准视力表检查 5m 处患者的裸眼视力,而后验光,获得矫正视力。由同一眼科医师对患者分别行免散瞳眼底照相、散瞳后 7 方位眼底照相以及 FFA 检查。以每 20 例患者的图像资料为一组收集资料,由同一资深眼科医师首先对免散瞳眼底照相随机阅片、分级诊断并登记,采用我国 2014 年中华医学会眼科分会眼底病学组^[10]的分期方法,在内容上与国际糖尿病视网膜病变分级标准相衔接。再分别对散瞳后 7 方位眼底照相及 FFA 检查结果进行阅片、分级诊断并登记,最后以 FFA 作为 DR 诊断的金标准进行对比性统计分析。免散瞳眼底照相:让患者暗适应约 5min,由同一有经验的眼科医师进行拍照。以一眼的黄斑和视盘为中心拍摄两张 45°眼底照片,让患者休息约 3min,待瞳孔恢复后再拍摄另一只眼。散瞳后 7 方位眼底照相:10g/L 托吡卡胺滴双眼,每 5min 1 次,共 2~3 次。瞳孔散大至 7mm 以上,进行双眼底 7 方位拍照。荧光造影检查:首先进行 10g/L 荧光素钠过敏试验,试敏为阴性,予 200g/L 荧光素钠 3~5mL 于 4~5s 注射完毕,进行 7~9 个方位拍摄,尽量包括全部眼底。

1.2.2 评价方法 计算每种方法对不同程度 DR 的敏感度、特异度、Youden 指数、Kappa 值。Kappa 值由 Landis & Koeh(1977)定义如下^[11-12]: < 0.40 表明一致性较差; $0.41\sim 0.60$ 为中度一致性; $0.61\sim 0.80$ 为显著一致性; > 0.80 为高度一致性。敏感度 = 真阳性眼数 / (真阳性眼数 + 假阴性眼数) $\times 100\%$; 特异度 = 真阴性眼数 / (真阴性眼数 + 假阳性眼数) $\times 100\%$ 。

统计学分析:采用 SPSS17.0 统计软件进行统计分析,计量资料以均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 形式表示,组间比较采用独立样本 t 检验;计数资料以百分比 [$n(\%)$] 形式表示,组间比较采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 三组方法筛查的糖尿病视网膜病变分级结果对比 眼底血管造影筛查出糖尿病视网膜病变 168 眼(70.0%),散瞳后眼底照相筛查出糖尿病视网膜病变 160 眼(66.7%),免散瞳眼底照相筛查出糖尿病视网膜病变 156 眼(65.0%),不同方法筛查出的糖尿病视网膜病变结果基本一致,差异无统计学意义($\chi^2 = 0.54, P > 0.05$),见表 1。

2.2 两组方法对不同程度糖尿病视网膜病变筛查情况对比 对不同程度糖尿病视网膜病变进行筛查时,散瞳组 Youden 指数及 Kappa 值较免散瞳眼底照相组更高,但免散瞳组与金标准组比较,其敏感度和特异度分别为 92.9%、90.3%,且 Youden 指数 = 83.14% 接近于 1,结果可靠度高, $Kappa=0.81$ 检验具有一致性(表 2)。

2.3 两组方法对中度非增殖期糖尿病视网膜病变的筛查情况对比 对中度非增殖期糖尿病视网膜病变进行筛查时,在敏感度方面与特异度方面,免散瞳眼底照相亦与散瞳后眼底照相组结果无显著差异。免散瞳眼底照相与金标准组比较,其 Youden 指数为 86.09%,结果可靠度高, $Kappa=0.86$, 检验具有一致性(表 3)。

表1 三组方法筛查的糖尿病视网膜病变分级结果对比

组别	无明显糖尿病视网膜病变或无病变		糖尿病视网膜病变			合计
	轻度非增殖期	中度非增殖期	重度非增殖期	增殖期糖尿病视网膜病变	眼(%)	
眼底血管造影组	72(30.0)	46(19.2)	106(44.2)	12(5.0)	4(1.6)	240
散瞳后眼底照相组	80(33.3)	50(20.8)	99(41.2)	8(3.3)	3(1.2)	240
免散瞳眼底照相组	84(35.0)	50(20.8)	96(40.0)	7(2.9)	3(1.2)	240

表2 两组方法对不同程度糖尿病视网膜病变的筛查情况对比

组别	眼底血管造影(金标准,眼)		敏感度(%)	特异度(%)	Youden 指数(%)	Kappa
	阳性	阴性				
免散瞳眼底照相组	阳性	156	92.9	90.3	83.14	0.81
	阴性	12				
散瞳眼底照相组	阳性	160	95.2	93.1	88.30	0.88
	阴性	8				

表3 两组方法对中度非增殖期糖尿病视网膜病变的筛查情况对比

组别	眼底血管造影(金标准,眼)		敏感度(%)	特异度(%)	Youden 指数(%)	Kappa
	阳性	阴性				
免散瞳眼底照相组	阳性	96	90.6	95.5	86.09	0.86
	阴性	10				
散瞳眼底照相组	阳性	99	93.4	97.0	90.41	0.90
	阴性	7				

3 讨论

随着社会经济水平的飞速发展,人们的生活方式、饮食习惯也发生了巨大变化,糖尿病患病率也随之不断提高。最新统计,2011年全世界糖尿病患者数量已达3.66亿,我国糖尿病患者9240万人,居全球第一位^[13]。糖尿病视网膜病变是主要的致盲性眼病,早期DR临床表现不明显,患者易发展到中晚期才开始接受正规治疗,耽误了最佳治疗时间,且患眼疗效不佳,故而及早筛查糖尿病视网膜病变并及时治疗是降低其致盲率的关键之处。传统的检查方法包括直接、间接眼底镜检查法,这些方法精确性差,检查结果为医生的主观判断,检查结果可靠性和可重复性差,不适合做筛检^[14-15]。在国外的糖尿病视网膜病变研究中眼底病变的记录广泛采用散瞳后7个视野立体照相术(视盘为中心、黄斑为中心、黄斑颞侧、鼻上象限、颞上象限、鼻下象限、颞下象限中周部)。但这种方法较耗时、费力,且有的患者不适宜散瞳,具有一定局限性,对于大多数患者筛查的意义不大^[16]。荧光造影术是一种早期发现DR的最有效的方法,但它属于一种侵入性技术,费时,患者依从性差,故也不适宜做筛检^[17]。随着科技的发展,免散瞳眼底照相相机应运而生,且已广泛投入临床应用,因其操作方便,且患者依从性良好,故可考虑作为DR的筛查方法。

本研究结果显示:眼底血管造影筛查出糖尿病视网膜病变168眼(70.0%),散瞳后眼底照相筛查出糖尿病视网膜病变160眼(66.7%),免散瞳眼底照相筛查出糖尿病视网膜病变156眼(65.0%)。三种方法筛查出的糖尿病视网膜病变分级结果基本一致,免散瞳眼底照相筛查出的眼数稍低于散瞳后眼底照相组,但差异无统计学意义($P>0.05$)。对不同程度糖尿病视网膜病变进行筛查时,免散瞳眼底照相敏感度和特异度分别为92.9%、90.3%,与散瞳后眼底照相的结果无显著差异。对于中度非增殖期糖

尿病视网膜病变筛查的时候,免散瞳眼底照相敏感度和特异度分别为90.6%、95.5%,与散瞳后眼底照相结果无明显差异,差异无统计学意义($P>0.05$)。由此可见,免散瞳眼底照相在金标准的评判下,筛查不同程度的糖尿病视网膜病变具有较高的敏感性及特异性,对于选择中度非增殖期糖尿病视网膜病变作为筛查对象,是由于中度非增殖期糖尿病视网膜病变是糖尿病视网膜病变的分水岭,轻度的增殖期病变可以采用保守疗法,严格控制血糖血脂,随时复查眼底镜,在2a内仅有30%可能性发展为损害视力,而中度以上增殖期糖尿病视网膜病变则会严重损害患者的视力,甚至致盲,是及早治疗的目标人群,应定期观察眼底,如病变进展迅速,应给予及时的手术治疗或视网膜激光光凝治疗,以减少糖尿病性盲^[18-19]。免散瞳眼底照相目标人群也有较高的敏感度及特异度,可作为大规模筛查使用。与其他诊断方法相比,免散瞳眼底照相具有以下优点:(1)无散瞳检查,避免药物诱发青光眼;(2)新型技术实用,成本低,无创伤,无痛苦,易于被糖尿病患者接受;(3)无需造影剂,没有药物过敏的危险,对器官没有损伤;(4)不受检查光线的局限,可随时筛查;(5)检查数字图像,客观可靠,便于存储和传输;(6)具有高灵敏度和特异性,使早期发现和早期治疗糖尿病视网膜病变成为可能。本文结论与李筱荣等^[20]、彭涛等^[21]结论相似。

综上所述,免散瞳眼底照相可作为一种筛查糖尿病视网膜病变的简单、准确率高的可行性方法,此项检查简单易行,无风险。易于培训专科技师进行多点操作,借助如今方便的网络,传输图像至有经验的眼科医师阅片、诊断,方便快捷,让患者就近诊治,避免了来回奔波的辛劳,对社会具有积极意义。

参考文献

1 李金凤.糖尿病视网膜病变采用单视野免散瞳数码眼底照相的临床观察.中国中医药现代远程教育 2012;7(9):137-138

- 2 黄敬泽,王健,张闯珍,等.血管内皮细胞损伤在2型糖尿病血管病变中的意义.中华内分泌代谢杂志 2012;16(3):169-171
- 3 Chum DW, Bauer RM, Wand TP, et al. Evaluation of digital fundus images as a diagnostic method for surveillance of diabetic retinopathy. *Mili Med* 2012;172(2):405-410
- 4 Wilkinson CP, Ferris FL 3rd, Klein RE, et al. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmology* 2012;110(2):1677-1682
- 5 Younis N, Broadbent DM, Vora JP, et al. Incidence of sight threatening retinopathy in patients with type 2 diabetes in the liverpool diabetic eye study: a cohort study. *Lancet* 2012;361(9353):195-200
- 6 罗丽勇,柯冬荣.糖尿病性视网膜病变5年治疗随访观察与防治措施.广东医学 2012;26(8):1119-1220
- 7 Jehanara A, Thomas P, Sven eric B, et al. The sensitivity and specificity of nonmydriatic digital stereoscopic retinal imaging in detecting diabetic retinopathy. *Diabetes Care* 2013;29(10):2205-2209
- 8 张红霞,贾伟平,包玉倩,等.免散瞳眼底拍照对糖尿病视网膜病变筛查效果的评价.中国糖尿病杂志 2012;15(7):395-396
- 9 吕喆,陈亦棋,沈丽君,等.2型糖尿病患者糖尿病视网膜病变风险预测模型的建立和初步验证.中华眼底病杂志 2017;33(3):257-261
- 10 中华医学会眼科学会眼底病学组.我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南(2014年).中华眼科杂志 2014;50(11):851-865
- 11 张景义,郭静,董钊,等.糖化血红蛋白和空腹血糖早期诊断糖尿病的截点研究.中国全科医学 2017;20(7):808-811,822
- 12 李剑龙,陈方尧,李丹玲,等.单样本 Youden 指数 u 检验方法可靠性研究.中国卫生统计(生物统计)2014 学术年会论文集 2014;25-31
- 13 许迅,邹海东.糖尿病视网膜病变的社区筛查和防治.中国眼耳鼻喉科杂志 2013;8(5):276-278
- 14 徐冬岩,王清,陈兆杰.免散瞳眼底照相相对糖尿病视网膜病变早期筛查的意义.吉林医学 2010;31(23):3835-3836
- 15 苏连荣,李琦.糖尿病视网膜病变筛查方法的比较研究.国际眼科杂志 2009;9(8):1536
- 16 吕全,蔡奕琪,刘轶.免散瞳数码彩色眼底照相筛查糖尿病视网膜病变临床分析.福建医药杂志 2014;31(6):116-117
- 17 王菁洁,郭晟,孔冬梅,等.免散瞳眼底照相在眼底检查中的应用.中国实用眼科杂志 2015;33(z1):65-66
- 18 黎晓新.学习推广中国糖尿病视网膜病变防治指南,科学规范防治糖尿病视网膜病变.中华眼底病杂志 2015;31(2):117-120
- 19 王绵炯,林秋强.对糖尿病视网膜病变首诊社区管理模式临床获益的探讨.现代诊断与治疗 2014;25(18):4094-4096
- 20 李筱荣,刘巨平.认识糖尿病视网膜病变临床研究热点难点,探索优化未来临床研究方向.中华眼底病杂志 2014;30(2):121-123
- 21 彭涛,邓德勇,谢美娜,等.免散瞳眼底照相筛查不同分期糖尿病视网膜病变效果的临床研究.中国糖尿病杂志 2013;21(5):452-454