

# Wartość stosowania konfokalnego skaningowego oftalmoskopu laserowego (Heidelberg Retina Tomograph II) w badaniach przesiewowych wykrywających jaskrowe uszkodzenie nerwu wzrokowego w populacji wysokiego ryzyka. Badanie pilotażowe

Validity of Screening for Glaucomatous Optic Nerve Damage Using Confocal Scanning Laser Ophthalmoscopy (Heidelberg Retina Tomograph II) in High-Risk Populations: A Pilot Study

Paul J. Harasymowycz, M, Demosthenes G. Papamatheakis, M, Alvine Kamdeu Fansi, MD, MS, Jacques Gresset, Ph, Mark R. Lesk, MD, MSc

## Streszczenie:

**Cel badania:** Ocena, czy laserowa konfokalna oftalmoskopia skaningowa [Heidelberg Retina Tomograph II (HRT II), Heidelberg Engineering, Heidelberg, Niemcy] jest wartosciową metodą do wykrywania jaskrowego uszkodzenia nerwu wzrokowego. **Projekt:** Obserwacyjne, przekrojowe, wybiórcze badania przeprowadzone w Montrealu, Kanada. **Uczestnicy:** W okresie 6 miesięcy wybrano 303 osoby wysokiego ryzyka i włączono do prowadzonego badania. **Metody:** Uczestnicy przeszli badanie przy zastosowaniu HRT II oraz standardowe badanie okulistyczne obejmujące: gonioskopię, pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego i ocenę tarczy nerwu wzrokowego. **Główne parametry oceny wyników:** Pozytywny wskaźnik wiarygodności (PLR) i negatywny wskaźnik wiarygodności (NLR), czułość i swoistość badania, pozytywna wartość przewidująca uszkodzenie (PPV), negatywna wartość przewidująca uszkodzenie (NPV), współczynnik zgodności analizy metodą regresji Moorfields (MRA), pomiar trójwymiarowego kształtu zagłębienia (CSM), zmiana wysokości powierzchni siatkówki wzdłuż linii konturowej (HVC) i średnia grubość warstwy włókien nerwowych siatkówki (MRNFL). **Wyniki:** Do badania włączono 303 uczestników, z których 291 było przebadanych klinicznie; u 21 (7,2%) stwierdzono jaskrę. Badanie za pomocą Heidelberg Retina Tomograph II zostało wykonane z powodzeniem i było możliwe do przyjęcia jakości w 531 z 601 przebadanych oczu (88%). Kiedy MRA została porównana z rozpoznaniem klinicznym, wartość współczynnika  $\kappa$  wynosiła:  $\kappa = 0,567$  (95% przedział ufności [CI], 0,42-0,71) dla oka prawego i  $\kappa = 0,516$  (95% CI, 0,37-0,66) dla oka lewego. Najlepszy współczynnik zgodności KZOstat osiągnięty, kiedy zdrowi pacjenci byli zgrupowani z podejrzanymi, zarówno pod względem rozpoznania klinicznego, jak i rozpoznania za pomocą metody analizy regresji Moorfields (MRA) ( $\kappa = 0,604$ ; 95% CI, 0,409-0,799 w oku prawym). W zależności od definicji tzw. złotego standardu i określenia dodatniego wyniku testu jaskrowego swoistość wahała się od 87% do 97%, czułość od 25% do 100%, PPV od 28% do 68%, NPV od 84% do 100%, PLR od 5,0 do 19,2 i NLR od 1,3 do 6,2. Kiedy porównano CSM, HVC i MRNFL z rozpoznaniem klinicznym wszystkie rezultaty pomiarów okazały się mieć mniejsze przedziały: swoistość od 46,9% do 83,7%, czułość od 36,5% do 76,9%, PPV od 6% do 36%, NPV od 80% do 99%, PLR od 0,8 do 4,0, NLR od 0,9 do 3,0. **Wnioski:** Wyniki tych badań sugerują, że program badań przesiewowych w kierunku jaskry może być skuteczny w wykrywaniu tej choroby, jeżeli dotyczy populacji wysokiego ryzyka. Badania za pomocą HRT II mogą okazać się skutecznym narzędziem w wykrywaniu jaskrowego uszkodzenia nerwu wzrokowego i mogą być użyte jako część kompletnego protokołu jaskrowego badania przesiewowego.

## Summary

**Purpose:** To evaluate whether confocal scanning laser ophthalmoscopy (Heidelberg Retina Tomograph II [HRT II], Heidelberg Engineering, Heidelberg, Germany) is a valid tool for the detection of glaucomatous optic nerve damage. **Design:** Observational, cross-sectional, nonconsecutive study in Montreal, Canada. **Participants:** Three hundred three nonconsecutive, high-risk persons were enrolled during a 6-month period. **Methods:** Participants underwent HRT II testing and a standard ophthalmologic examination, including gonioscopy, intraocular pressure measurement, and optic disc grading. **Main Outcome Measures:** Positive likelihood ratio (PLR) and negative likelihood ratio (NLR), sensitivities and specificities, positive predictive value (PPV) and negative predictive value (NPV), and ? coefficients of agreement of Moorfields regression analysis (MRA), cup shape measure (CSM), height variation contour (HVC), and mean retinal nerve fiber layer thickness (MRNFL).

**Results:** Three hundred three participants were enrolled, and 291 were examined clinically; 21 (7.2%) were found to have glaucoma. Heidelberg Retina Tomograph II testing was performed successfully and was of acceptable quality in 531 of 601 eyes (88%). When MRA was compared with the clinically based diagnosis, the weighted  $\kappa$  coefficient was  $\kappa = 0.567$  (95% confidence interval [CI], 0.42-0.71) for the right eye and  $\kappa = 0.516$  (95% CI, 0.37-0.66) for the left eye. Best  $\kappa$  coefficient of agreement was seen when normals were grouped with suspects in both clinical and MRA diagnosis ( $\kappa = 0.604$ ; 95% CI, 0.409-0.799 in the right eye). Depending on the gold standard and test-positive definitions for glaucoma, specificity ranged from 87% to 97%, sensitivity from 25% to 100%, PPV from 28% to 68%, NPV from 84% to 100%, PLR from 5.0 to 19.2, and NLR from 1.3 to 6.2. When CSM, HVC, and MRNFLT were compared with clinical diagnosis, all outcome measures were found to have lower ranges: specificity from 46.9% to 83.7%, sensitivity from 36.5% to 76.9%, PPV from 6% to 36%, NPV from 80% to 99%, PLR from 0.8 to 4.0, NLR from 0.9 to 3.0. **Conclusions:** The results of this study suggest that a glaucoma screening program may be effective in detecting glaucoma when targeting high-risk populations. Heidelberg Retina Tomograph II testing may prove to be a useful tool in detecting glaucomatous optic nerve damage and could be used as part of a complete glaucoma screening protocol.

