

HØGSKOLEN I BUSKERUD
AVDELING FOR OPTOMETRI OG SYNSVITENSKAP

BACHELORPROSJEKT 2010/2011

OPPGAVETITTEL Notering av makulære funn – En sammenligning av kliniske undersøkelser med 90D vöklinese og funduskamera	ANTALL ORD 4 046
UTFØRT AV Steffan Aksdal Isak Høie Erik Arnestad Mortensen Magnus Nielsen Erik Nygaard Nilsen	KLASSE 3
VEILEDER Jorunn Lid	
EKSTERN OPPDRAGSGIVER	
SAMMENDRAG (maks 150 ord) <p><u>Målsetting:</u> Formålet med studien var å finne ut om funnene gjort med spaltelampe og 90D vöklinese samsvarte med funnene som ble avdekket med fundusfoto. Sekundært ble det designet et system for notering av makulære funn.</p> <p><u>Metode:</u> Fundusundersøkelse med 90D vöklinese ble utført av studenter under veiledning av erfarne optikere, og funn ble ført på et enkelt, dikotomt skjema. Fundusbilder av de samme pasientene ble vurdert individuelt av alle gruppe-medlemmene og veileder. Resultatene fra vöklundersøkelsen og de enkelte gruppe-medlemmenes resultater ble målt opp mot gullstandard. Veileders fundusbildevurdering fungerte som gullstandard.</p> <p><u>Resultater:</u> Völk 90D mot gullstandard hadde sensitivitet på 27,3 % og spesifisitet 100 % med kappa-verdi 0,35 ved generelle funn. Sensitiviteten og spesifisiteten for observatørens bildevurdering viste stor variasjon med laveste sensitivitet på 63,6 % og høyeste på 100 % mot gullstandard.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Studiet finner at digitale fundusbilder er et mer sensitivt verktøy for å oppdage detaljerte funn i makulaområdet enn spaltelampeundersøkelse med 90D vöklinese.</p>	
EMNEORD (maks 5 ord) Makulafunn, fundusbilder, vöklinese, AMD, ARM	
TILLATELSE TIL TILGJENGELIGHET I PAPIR- OG NETTUTGAVE JA <input type="checkbox"/> NEI <input type="checkbox"/> (Markeres av veileder)	
Signatur av veileder:	

**BUSKERUD UNIVERSITY COLLEGE
DEPARTMENT OF OPTOMETRY AND VISUAL SCIENCE**

MAIN PROJECT 2010/2011

TITLE Notation of macular findings – A comparison between clinical examinations using 90D Völk lens and fundus camera	NO OF WORDS 4046
GROUP MEMBERS Steffan Aksdal Isak Høie Erik Arnestad Mortensen Magnus Nielsen Erik Nygaard Nilsen	CLASS 3
SUPERVISOR Jorunn Lid	
UNDER COMMISSION BY	
ABSTRACT (maximum 150 words) <u>Purpose:</u> The purpose of the study was to determine if the findings made with slitlamp and 90D Völk lens coincided with those made with digital fundus photographs. Secondly there was designed a system for notation of macular findings <u>Methods:</u> Fundus examinations were done by students, supervised by experienced opticians, and findings were noted on a simple dichotomous sheet. Fundus images from the same patients were examined individually by all the group members as well as the supervisor. The results from the Völk examinations and the the group members` fundus examinations were compared to the gold standard. The supervisor`s results served as the gold standard. <u>Results:</u> Völk 90D vs gold standard showed a sensitivity of 27,3 % and a specificity of 100 % (kappa 0,35) for general findings. Sensitivity and specificity for the group members` image examinations varied greatly, with sensitivities ranging from 63,6 % to 100%. <u>Conclusion:</u> This study finds digital fundus images to be a more sensitive tool for detailed findings compared to the slitlamp and 90D Völk lens.	
KEYWORDS (maximum 5 words) Macular findings, fundus images, Völk lens, AMD, ARM	
PERMISSION FOR MAKING THE REPORT AVAILABLE IN PRINTED FORM AND ON INTERNET YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> (Marked by supervisor) Supervisor`s signature:	

Notering av makulære funn
-En sammenligning av kliniske
undersøkelser med 90D Völklinse og
funduskamera

Av:

Steffan Aksdal, Isak Høie, Erik Arnestad Mortensen,
Magnus Nielsen, Erik Nygaard Nilsen

Et bachelorprosjekt levert i overensstemmelse med
kravene for graden Bachelor i Optometri

Høgskolen i Buskerud, avdeling Kongsberg
Avdeling for optometri og synsvitenskap
Veileder: Jorunn Lid

© Copyright Steffan Aksdal, Isak Høie, Erik Arnestad Mortensen, Magnus
Nielsen, Erik Nygaard Nilsen (2011)

© Copyright Steffan Aksdal, Isak Høie, Erik Arnestad Mortensen, Magnus Nielsen, Erik
Nygaard Nilsen (2011)

Sammendrag (maksimalt 150 ord)

Målsetting:

Formålet med studien var å finne ut om funnene gjort med spaltelampe og 90D völklinse samsvarte med funnene som ble avdekket med fundusfoto. Sekundært ble det designet et system for notering av makulære funn.

Metode:

Fundusundersøkelse med 90D völklinse ble utført av studenter under veiledning av erfarne optikere, og funn ble ført på et enkelt, dikotomt skjema. Fundusbilder av de samme pasientene ble vurdert individuelt av alle gruppemedlemmene og veileder. Resultatene fra völkundersøkelsen og de enkelte gruppemedlemmenes resultater ble målt opp mot gullstandard. Veileders fundusbildevurdering fungerte som gullstandard.

Resultater:

Völk 90D mot gullstandard hadde sensitivitet på 27,3 % og spesifisitet 100 % med kappaverdi 0,35 ved generelle funn. Sensitiviteten og spesifisiteten for observatørens bildevurdering viste stor variasjon med laveste sensitivitet på 63,6 % og høyeste på 100 % mot gullstandard.

Konklusjon:

Studiet finner at digitale fundusbilder er et mer sensitivt verktøy for å oppdage detaljerte funn i makulaområdet enn spaltelampeundersøkelse med 90D völklinse.

Emneord: Makulafunn, fundusbilder, völklinse, AMD, ARM

Antall ord: 4 046

Antall tabeller: 7

Antall grafer: 0

Antall illustrasjoner: 2

Erklæring om forfattermedvirkning

En forfatter ansees vanligvis å være en som har gitt et vesentlig intellektuelt bidrag. For å kvalifisere som forfatter skal man: 1) ha bidratt vesentlig til initiering og design av prosjektet (protokoll), og/eller datainnsamling, og/eller analyse og tolkning av innsamlet data; 2) ha vært involvert i utformingen av prosjektrapporten, eller kritisk revidert det intellektuelle innholdet i rapporten; 3) ha gitt samtykke til at den endelige rapporten kan leveres.

Hver student skal ha bidratt nok til å kunne være ansvarlig for de enkelte delene i rapporten. Framskaffelse av økonomisk støtte, datainnsamling eller prosjektstyring alene gir ikke rettighet til å være forfatter av prosjektrapporten.

Vi godkjenner at alle medlemmene i gruppen har bidratt i bachelorprosjekt arbeidet i tilstrekkelig grad til at alle i gruppen kvalifiserer til å være ansvarlige medforfattere på prosjektrapporten.

* Steffan Aksdal

*Isak Høie

*Erik Arnestad Mortensen

*Magnus Nielsen

*Erik Nygaard Nilsen

Innholdsfortegnelse

Erklæring om forfattermedvirkning.....	5
Innholdsfortegnelse	6
Fortegnelse over tabeller	7
Fortegnelse over grafer og illustrasjoner	8
Innledning	9
Makula, AMD og ARM.....	10
Funduskamera	11
Formål.....	11
Metoder	12
Design.....	12
Utvalg.....	12
Datainnsamling	12
Gjennomføring	12
Analyse	14
Etikk	14
Resultater	12
Diskusjon	21
Konklusjon	24
Etterord	24
Referanser.....	25
Vedlegg	27
Vedlegg 1 Protokoll.....	27
Vedlegg 2 Infoskriv/Samtykkeskjema.....	39
Vedlegg 3 Skjema for notering av funn	41
Vedlegg 4 Anamneseskjema	43
Vedlegg 5 Infoskriv, Tropicamid.....	45
Vedlegg 7 Søknadsskjema for økonomisk støtte	47
Vedlegg 8 Prosedyrebeskrivelse.....	48

Fortegnelse over tabeller

Oversikt over tabeller

Tabell	Beskrivelse
1.1	Oversikt over antall rekruttert og antall ekskludert med grunn for eksklusjon
1.2	Oversikt over totalt antall funn og henvisninger for alle observatørene, Volk og gullstandard
1.3	Krysstabeller, sensitivitet og spesifisitet for hver av de ulike funnene ved Völk 90D opp mot gullstandard
1.4	Krysstabeller: Samlet sensitivitet og spesifisitet for observatørene ved funn og henvisninger mot gullstandard
1.5	Kappindeksutregning ved funn, mellom völk og gullstandard
1.6	Oversikt over sensitivitet og spesifisitet, ved funn og henvisninger, for Völk 90D mot gullstandard
1.7	Oversikt over sensitivitet og spesifisitet, ved funn og henvisninger, for alle observatørene mot gullstandard

Fortegnelse over illustrasjoner

Bilde	Beskrivelse
1	Illustrasjon av makulaområdet, som definert i prosedyrebeskrivelsen
2	Eksempel på fundusbilde med flere typer funn

Innledning

Få fagfolk vil protestere på at en grundig undersøkelse av fundus er en viktig del av en synsundersøkelse, da den ikke bare kan hjelpe med å oppdage øyepatologi (som AMD, glaukom, etc.), men også komplikasjoner ved flere systemiske sykdommer og tilstander, som diabetes eller hypertensjon. Det er forøvrig ikke like stor enighet når det kommer til valg av metode for fundusundersøkelsen. Den mest vanlige metoden for undersøkelse av bakre segment i Norge er direkte oftalmoskopi (Sundling et al, 2007). Dette er en relativt enkel og praktisk metode med et håndholdt og lett portabelt instrument. Det gir god forstørrelse, opprett bilde og kan også brukes på udilaterte pupiller (Elliott, 2007). Den har dessverre også noen begrensninger, bl.a. mangel på stereoskopisk syn. Studier viser også at den kan være en mindre effektiv metode for å oppdage viktige detaljer, som ved tidlig diabetes retinopati (DR) (Harding et al, 1995)(O'Hare et al, 1996).

Et mulig alternativ er indirekte biomikroskopi, hvor en vanlig variant er spaltelampeundersøkelse med völklinse. Denne har mange fordeler sammenlignet med direkte oftalmoskopi, som et videre synsfelt og stereoskopisk effekt. Visse funn er vanskelige å analysere skikkelig kun med et todimensjonalt bilde (Harding et al, 1995). C/D-forholdet er godt eksempel, da en er nødt til å se forhøyninger og fordypninger i papillen for å beskrive den nøyaktig. Andre elevasjoner, som ved retina- eller makulædem, er også vanskelige å se i et todimensjonalt bilde. Noen studier har nedtonet viktigheten av stereopsis i vurdering av fundus (Vingrys et al, 1994), men dilatert spaltelampeundersøkelse av en erfaren fagperson er regnet som gullstandarden blant disse type undersøkelsesmetoder (Tan et al, 2010). Bruken av völklinse (og direkte oftalmoskop, forøvrig) stiller likevel krav til optiker og pasient, og i en synsprøvesituasjon med dårlig tid og innsyn og en fotofob pasient, kan det være utfordrende å få med seg absolutt alle detaljer. Resultatet vil også i stor grad stille store krav til optikers erfaringsnivå.

Fundusbilder, i forskjellige varianter, har vokst fram til å bli et populært supplement til fundusundersøkelsen, og har vist seg å være en meget pålitelig metode. P. Scanlon la i 2010 (originalt 2006) (Scanlon, 2010) fram en rapport for English National Screening Programme for Diabetic Retinopathy, der han presenterer digitale fundusbilder som den foretrukne metoden for screening av diabetes retinopati . Rapporten er basert på en mengde studier fra 1989 fram til i dag, og representerer det generelle synet i Storbritannia og Nord-Irland. Det er altså gjort mange studier som undersøker fundusbilder som metode, og de aller fleste konkluderer positivt. Den vanligste kritikken er at det kan forekomme tekniske feil, og bildekvaliteten kan av forskjellige årsaker variere, spesielt hvis pasientene ikke er dilatert (Scanlon et al, 2003). Kombinasjon av fundusbilder med oftalmoskopi (direkte eller indirekte) kan være en god løsning (Hutchinson et al, 2000). Fundusbilder har vist seg å være effektiv også ved screening for andre funn (Chow et al, 2006). Den gir f.eks. pålitelige resultater ved AMD (Pirbhai et al, 2005), til tross for at mange mener at fluoresceinangiografi er nødvendig for riktig klassifisering av neovaskulære varianter av AMD.

For å sammenligne metodene, trengtes et system for journalføring av makulære funn. Flere systemer for journalføring og gradering er blitt utviklet og brukt tidligere, men hovedsakelig for å undersøke prevalens og gradering av AMD i en forskningssituasjon. Disse systemene er nøyaktige og gir en god beskrivelse av de aktuelle funnene, men blir for omfattende til bruk i klinisk praksis. Det optikere til syvende og sist er interessert i, er å finne ut hvorvidt evt. funn er normale eller ikke, og om det er grunnlag for henvisning. Som et sekundært mål i studien, ble det laget et forslag til et journalføringssystem/graderingsskala med tanke på hva som kan være anvendelig på klinikken. Systemet skulle fungere som en prototyp, med mulighet for videreutvikling gjennom fremtidige studier på AFOS. Systemet ble basert på tidligere graderingsskalaer/studier (Bird et al, 1995) (Scholl et al, 2002), men tilpasset dette studiets formål.

Makula, AMD og ARM

Makula er den delen av fundus som representerer den sentrale delen av synsfeltet, og det aller meste av detalj- og fargesynet vårt. Unormaliteter i dette området har potensiale for å påvirke synsevnen dramatisk, og derfor er det tilsvarende viktig med gode screeningrutiner for å avdekke mulige problemer på et tidlig tidspunkt. Som resten av kroppen påvirkes makula av aldringsprosessen, men noen aldringsforandringer kan potensielt grense over til det patologiske.

ARM (Age-Related Maculopathy) er en "overdrivelse" av normale aldringsforandringer, og karakteriseres med druser og/eller pigmentforandringer i makulaområdet. Hvis ARM utvikler seg i den grad det oppstår målbart synstap, defineres det som AMD. Ved AMD kan en observere atrofi av det retinale pigmentepitelet (RPE), pigmentepitelavløsning (PED), neovaskularisering og/eller fibrogliale arr/blødninger og eksudater (Kanski, 2007). AMD sies å være den ledende årsak til permanent blindhet blant personer over 50 år i den industrielle verden. En islandsk prevalensstudie fra 2003 viser enda større forekomster av geografisk atrofi på Island enn tidligere studier (Jonasson et al, 2003). The Oslo Macular Study (Björnsson et al, 2006) undersøkte pasienter fra 51 år og eldre, og fant en større prevalens av tidlig ARM enn tidligere studier. Interessant nok var dette på det tidspunktet den eneste større studien som hadde basert screening for denne type funn kun på digitale fundusfoto.

Drusen sees som gulhvite flekker på retina, og kan variere i størrelse, antall og spredning (Kanski, 2007). De oppstår når avfallsstoffer hopper seg opp mellom Bruchs membran og RPE. Det er blitt teoretisert at lipidinnholdet i avfallsstoffene avgjør videre utvikling. Små, harde drusen er runde, klart avgrensede og mindre enn en halv venebredde i diameter. De er i seg selv harmløse, har ingen sammenheng med alder, og sees ikke som et faresignal for AMD (Yanoff & Duker, 2009). Bløte drusen har uklart definerte yttergrenser, og har en diameter tilsvarende en venebredde eller større (Kanski, 2007). Disse assosieres med fare for utvikling av AMD, og blir gjerne flere med økende alder. Bløte drusen kan øke i størrelse og vokse sammen, og videre føre til pigmentepitelavløsning. Både harde og bløte drusen kan være

krystalline, d.v.s. at kalsifisering gir dem et "glinsende" utseende. Drusen sees også ofte i sammenheng med retinal hyper- eller hypopigmentering.

Funduskamera

Det funduskameraet som ble brukt heter Topcon TRC-NW6S. Det kan ta bilder tilsvarende 30° eller 45° av retina, i dette tilfellet sentralt. (TRC NW6S/NW6SF Manual). En begrensende faktor for undersøkelse med funduskamera er bildekvalitet, men mulighetene forbedres betydelig ved å dilatere alle pasientene. En studie av Murgatroyd et al fant i 2004 at antall ugraderbare bilder falt fra 26% til bare 5% ved dilatering.

Formål

Dilatert spaltelampeundersøkelse er som nevnt den metoden som er regnet som gullstandarden for fundusvurdering, men det er få studier som ser kritisk på denne metoden i forhold til andre. Formålet med denne studien var å se på hvordan funn gjort med spaltelampe og 90D völklinse samsvarte med vurderinger gjort med 45° digitale fundusfoto.

Som et sekundært mål i studien, ble det laget et forslag til et journalføringssystem/graderingsskala til klinisk bruk for funn i makulaområdet. Systemet skulle fungere som en prototyp, med mulighet for videreutvikling gjennom fremtidige studier på AFOS.

Metoder

Design

Studiet har et observerende tverrsnittsdesign.

Utvalg

Målpopulasjonen for prosjektet var personer over 18 år som kom til klinikken ved avdeling for optometri og synsvitenskap (AFOS), høyskolen i Buskerud (HiBu), for en vanlig synsundersøkelse. Ved bestilling av time ble pasientene spurt om de var villige til å delta i prosjektet. Totalt antall deltakere i prosjektet var 48 personer.

Inklusjonskriteriene for å bli med i undersøkelsen var at personene skulle være over 18 år og at de hadde lyst og mulighet til å være med. De som var under 18 år fikk ikke være med i undersøkelsen. Hovedsaklig var dette på grunn av at det var liten mulighet for å finne patologi eller andre funn på personer under 18 år.

Datainnsamling

Datainnsamlingen foregikk med kliniske undersøkelser ved klinikken på AFOS, HiBu. Pasientene gikk gjennom en utvidet synsundersøkelse, hvor det ble dryppet ut med dilaterende dråper og det ble tatt fundusbilde med topcon TRC-NW6S. I tillegg ble det brukt spaltelampe og völklinse. Völklinse er en linse som vanligvis har en styrke på 90DS.

Gjennomføring

Før studiet ble det utført en pilotundersøkelse på 61 studenter i 1.klasse optometri ved HiBu. Piloten var felles for flere prosjekter og hadde til hensikt å legge et ferdighetsgrunnlag og gode prosedyrer for videre testing med eksterne pasienter. Pilotundersøkelsen foregikk ved at pasienter ble kalt inn til klinikken og gikk fra rom til rom der ulike teknikker og metoder for undersøkelse av fundus ble praktisert. Første stasjon på pilotundersøkelsen var å ta fundusbilde med optomap. Deretter ble pasientene dryppet ut og det ble tatt fundusbilder med TopCon. Til slutt ble pasientene undersøkt med spaltelampe og völklinse. Totalt var det fire bachelorgrupper som brukte de samme resultatene til sine respektive formål. Resultatene fra pilotundersøkelsene ble ikke tatt med i prosjektet.

Etter pilotundersøkelsen startet prosjektet med eksterne pasienter, over 18 år, fra klinikken. Som en belønning for deltakelse på prosjektet fikk pasientene synsundersøkelsen gratis.

Pasientene som kom fikk utlevert et informasjonsskriv/samtykkeskjema (Vedlegg 2) og et registreringsskjema (Vedlegg 4.) som fulgte pasienten gjennom hele undersøkelsen. Siden anamnesen var kjent for den som utførte völkundersøkelsen, ble anamnesedelen av skjemaet også gjort tilgjengelig videre i prosjektet (ved gradering).

Dersom det ikke var noen kontraindikasjoner ble pasientene dryppet med Tropicamide (0,5%) Når full dilatasjon var oppnådd ble det tatt fundusbilder. Det ble notert opp filnavn på bildene som bruktes til å lage en database for senere gradering. Etter bildene var neste post völkundersøkelse ved hjelp av spaltelampe.

Völkundersøkelsen ble kontrollert av veileder på klinikken, en erfaren optiker. De funnene som det ble lagt mest vekt på var harde/blöte druser og hyper-/hypopigmenteringer. I tillegg ble det også registrert eventuelle blödnings, atrofier, neovaskularisering og eksudater. Funnene ble fört inn i registreringsskjemaet og ut i fra resultatene ble det tatt en vurdering i samsvar med veileder om pasienten skulle henvises eller ikke.

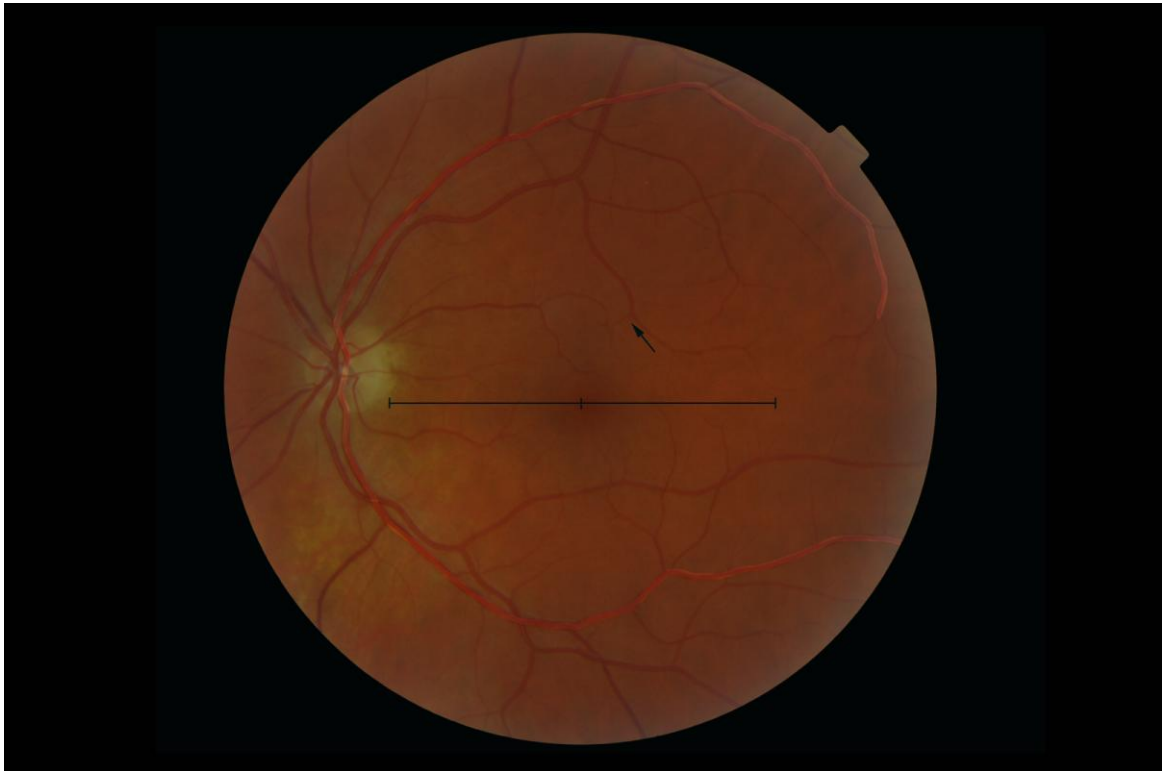
Bildevurderingen ble utfört i etterkant av synsundersökelsen. Fundusbildene ble anonymisert av prosjektets veileder. Bildenes kvalitet ble vurdert som graderbare etter fölgende kriterier:

- Bildet viser hele makulaområdet. Det området som skal graderes avgrenses til området mellom makula og papillekanten, tilsvarende avstand i motsatt retning, og mellom kararkadene (v/ de to årene som ligger nærmest makula).
- Bildet defineres som klart nok hvis tredje generasjons blodårer er synlige i hele det aktuelle området.
- Ved funn blir bildet automatisk klassifisert som graderbart.

Alle bildene som ikke ble funnet graderbare ble forkastet og fikk ikke bli med til videre vurdering. Av totalt 48 pasienter, var det en som ikke møtte opp, tre hvor det manglet fundusbilder, en med for trang kammervinkel, en med allergi, en det ikke ble utfört völkundersökelse på og en hvor bildekvaliteten var for dårlig. Etter at disse pasientene var ekskludert var det 40 bilder igjen som var vurderbare, siden det kun var pasientenes høyre öye som skulle vurderes.

För vurderingen satte gruppen seg ned for å diskutere hvordan bildene skulle graderes/tolkes og hvilke kriterier det skulle tas hensyn til. Deretter satte hvert enkelt gruppelem seg ned hver for seg for å gradere bildene etter tur. Det ble brukt et egenutviklet noteringsskjema for notering av funn (Vedlegg 3.). I noteringsskjemaet skulle man före inn alle eventuelle funn og hvor de var plassert i fem forhåndsdefinerte soner. For å kunne vurdere i hvilken sone et funn var plassert ble det klistret en transparent med soneinndelingen oppå skjermen. Under bildevurderingen hadde gruppens medlemmer en prosedyrebeskrivelse (Vedlegg 8) og det utfylte anamneseskjemaet tilgjengelig (Vedlegg 4.). Bildene ble vurdert med 50% forstörrelse uten å endre farger, kontrast eller lignende. Graderingen ble utfört på samme datamaskin med samme skjerm og opplösning av alle gruppens medlemmer med samme forstörrelse slik at forutsetningene ble de samme for alle på gruppen.

Bilde 1. Makulaområdet, som definert i prosedyrebeskrivelsen. Pilen viser tredje forgrening.



Analyse

Gruppemedlemmene vurderte bildene hver for seg og veileder, Jorunn Lid, fungerte som gullstandard. Det ble laget et eget noteringsskjema og en prosedyrebeskrivelse som medlemmene skulle følge.

Dataene ble først registrert på et eget skjema (Vedlegg 3.) og senere lagt inn i Excel for statistisk analyse. Det ble regnet ut sensitivitet og spesifisitet for alle gruppemedlemmene opp mot gullstandarden. Kappverdier ble også regnet ut for å få en annenhåndsvurdering for sammenlikning av testmetodene.

Variablene som ble analysert var følgende:

- Drusen, harde/bløte
- Geografisk atrofi
- Blødninger
- Neovaskularisering
- Harde eksudater
- Pigmentforandringer
- Henvisning

Funnene ble notert dikotomt og analysert deretter. Uansett grad av funn, få druser til geografisk atrofi over et større område, ble notert dikotomt; ja, og analysert deretter. For sammenlikning mellom vöklinese og fundusbilder ble alle funn slått sammen til en samlevariabel, *funn*, som ble hovedvariabelen i dette studiet. *Henvisning* ble også brukt som en hovedvariabel. Den var uavhengig, ettersom det ikke var definert noen

henvisningskriterier eller en veiledning for henvisning. Ergo var henvisningskriteriene individuelle for alle observatørene.

Sensitivitet er et mål på hvor effektiv metoden er til å identifisere funn, gitt i %. En sensitivitet på 90% forteller at metoden fanger opp 90% av alle funn. Spesifisitet er et mål på hvor effektiv metoden er på å identifisere de friske. I dette tilfelle, hvor det ikke er funn. En sensitivitet på 90% forteller at 10% av de registrerte funnene ikke er reelle funn, men såkalte falske positive (Loong, 2003).

Sensitivitet regnes ut på følgende måte: $\frac{SP}{SP + FN} \times 100$

	Sykdom	
	Ja	Nei
+	SP	FP
-	FN	SN

Spesifisitet regnes ut på følgende måte: $\frac{SN}{SN+FP} \times 100$

	Sykdom	
	Ja	Nei
+	SP	FP
-	FN	SN

Det finnes ingen offisielle screeningprogrammer for AMD, og dermed ingen retningslinjer for hva som kan regnes som akseptable tall i denne sammenheng. Til sammenligning blir det ved vurdering av screeningmetoder for diabetes retinopati (Retningslinjer fra National Screening Programme, Storbritannia) regnet som akseptable resultater ved sensitivitet på >80% og spesifisitet på >95%.

Kappaverdiene forteller om overensstemmelsen mellom to resultater (Viera & Garrett, 2005).

- < 0 - Tilfeldig enighet
- 0.01–0.20 - Dårlig enighet
- 0.21– 0.40 – Viss enighet
- 0.41–0.60 - Moderat enighet
- 0.61–0.80 - God enighet
- 0.81–0.99 - Nesten perfekt enighet

Etikk

Pasientenes deltakelse i prosjektet var frivillig. Det ble utgitt et informasjonsskriv samt samtykkeerklæring til alle pasientene. Taushetsplikten, i henhold til helepersonelloven, ble opprettholdt og pasientopplysninger ble ikke tatt med i publiseringen av prosjektet. Alle pasienter ble anonymisert ved at veileder fjernet koblingen mellom bilder og navn og fødselsdato. Ingen av prosjektgruppens medlemmer fikk tilgang til denne kodenøkkelen. Listen med sensitiv informasjon ble i sin helhet makulert etter at prosjektet ble avsluttet i juni 2011.

Dersom det ikke var kontraindikasjoner tilstede ble alle pasientene dryppet med medikamentet Tropicamid (0,5%). Kontraindikasjoner på utdrypping er for trang kammervinkel (van Hericks < 3), allergier, høyt intraokulært trykk og dersom pasienten gikk på medikamenter som fraråder dilatasjon. I tillegg til disse kontraindikasjonene som kan utsette pasienten for helseskader eller andre plager kunne pasienten velge å ikke bli dryppet med Tropicamid uten særskilt grunnlag. For å gi pasienter et vurderingsgrunnlag på om de ville bli dilatert eller ikke ble det utdelt et informasjonsskriv om Tropicamid (Vedlegg 5.) der det kom tydelig frem hvordan medikamentet virker, aktuelle bivirkninger, samt råd og veiledning.

Resultater

Det ble rekruttert 48 personer til studiet. Av disse ble åtte ekskludert (Tab 1.1). Det totale utvalget besto da av 15 menn, hvor gjennomsnittsalder var 62 år, og 25 kvinner, hvor gjennomsnittsalder var 58 år.

Tab 1.1

	Rekruttert	Ekskludert	Brukt
Antall	48	8	40
<i>Mangler bilder</i>		3	
<i>Kammervinkel</i>		1	
<i>Ikke møtt</i>		1	
<i>Völkunder.mangler</i>		1	
<i>Allergi</i>		1	
<i>Bildekvalitet</i>		1	

Oversikt over antall rekruttert og ekskludert

Tab 1.2

Tot. Antall	Totalt antall funn	Bilder m/Funn	Henv.
Observatør 1	20	13	8
Observatør 2	18	13	5
Observatør 3	14	11	4
Observatør 4	25	19	5
Observatør 5	19	13	7
Gullstandard	17	11	3
Völk 90D	6	3	1

Oversikt over totalt antall funn og hevnisninger, for alle observatørene, gullstandard og Völk 90D. Andre kolonne viser til totalt antall noterte funn, mens tredje kolonne viser til hvor mange pasienter man fant funn på.

Tab. 1.3

VÖLK VS FUNDUS(FUNN)

Drusen

		JL		
		0	1	
Völk 90D	0	33	4	37
	1	0	3	3
		33	7	40

Sensitivitet: 42,86
Spesifisitet: 100,00

Pigmentforandringer

		JL		
		0	1	
Völk 90D	0	34	4	38
	1	0	2	2
		34	6	40

Sensitivitet: 33,33
Spesifisitet: 100,00

Geografisk Atrofi

		JL		
		0	1	
Völk 90D	0	38	2	40
	1	0	0	0
		38	2	40

Sensitivitet: 0,00
Spesifisitet: 100,00

Blødninger

		JL		
		0	1	
Völk 90D	0	39	0	39
	1	0	1	1
		39	1	40

Sensitivitet: 100,00
Spesifisitet: 100,00

Harde Eksudater

		JL		
		0	1	
Völk 90D	0	39	1	40
	1	0	0	0
		39	1	40

Sensitivitet: 0,00
Spesifisitet: 100,00

Krysstabeller, sensitivitet og spesifisitet, ved Völk 90D, for alle funnene.

Opp mot gullstandard viste observatørene i gjennomsnitt ved funn en sensitivitet på 80% (63,6-100%), og en spesifisitet på 82,8% (72,4-89,7%) (Tab 1.4).

Tab 1.4

Gj.snitt av observatører:					
JL					
Funn		0	1		
	0	24	2,2	26,2	<i>Sensitivitet</i> 80,0
	1	5	8,8	13,8	<i>Spesifisitet</i> 82,8
		29	11	40	
JL					
Henv		0	1		
	0	34,2	0	34,2	<i>Sensitivitet</i> 100,0
	1	2,8	3	5,8	<i>Spesifisitet</i> 92,4
		37	3	40	

Ved henvisninger er sensitiviteten 100%, og spesifisiteten 92,4%.

Dette betyr at alle observatørene ville henvist alle pasientene som burde vært henvist.

En spesifisitet på 92,4% forteller at det ble overhenvist noe (Tab 1.4).

Hvis man ser på overensstemmelse mot gullstandard viser Tab 1.5 at Völk 90D har liten overensstemmelse med gullstandard (Kappaindeks=0,35, mens observatørene har god overensstemmelse opp mot gullstandard ved funn (Kappaindeks=0,58).

Tab 1.5

KAPPAINDEKS		
<i>(FUNN, observatører)</i>		<i>Beskrivelse</i>
CEA	0,57	Moderat enighet
OA	0,82	
Kappa	0,58	
<i>FUNN, Völk)</i>		<i>Beskrivelse</i>
CEA	0,69	Viss enighet
OA	0,80	
Kappa	0,35	
<i>CEA= Chance-expectance agreement</i>		
<i>OA= Observed agreement</i>		

Fra Tab 1.6 ser man at Völk 90D hadde en sensitivitet på 33,3% og en spesifisitet på 100%.

Dette vil si at völklinen overser 2 av 3 funn, men at det ikke ble notert noen andre funn som gullstandard noterte.

Tab 1.6 viser at Völk 90D har en spesifisitet på 100% ved alle funn, sammenliknet med gullstandard, men en sensitivitet på 27,3%. Det vil si at man med Völk 90D overser 72,7% av alle funn som man ville oppdaget med Topcon. Hvis man ser på de enkelte funnene (Tab 1.3), har Völk 90D best sensitivitet med hensyn på å oppdage drusen (42,85%) og pigmentforandringer (33%).

Tab 1.6: Völk 90D mot gullstandard

Völk 90D			
	<i>Sensitivitet</i>	33,3	27,3
<i>Spesifisitet</i>	100,0	100,0	

Tab 1.7: Observatører mot gullstandard

		HENV.	FUNN
Obs 1	<i>Sensitivitet</i>	100,0	72,7
	<i>Spesifisitet</i>	86,5	82,8
Obs 2	<i>Sensitivitet</i>	100,0	63,6
	<i>Spesifisitet</i>	94,6	79,3
Obs 3	<i>Sensitivitet</i>	100,0	72,7
	<i>Spesifisitet</i>	97,3	89,7
Obs 4	<i>Sensitivitet</i>	100,0	100,0
	<i>Spesifisitet</i>	94,6	72,4
Obs 5	<i>Sensitivitet</i>	100,0	90,9
	<i>Spesifisitet</i>	89,2	89,7

Diskusjon

Hovedformålet i studien var å sammenligne dilatert spaltelampeundersøkelse med 90D völklinse mot vurderinger gjort av digitale fundusbilder. For generelle funn har völklinse en gjennomsnittssensitivitet på bare 27,3 % kontra funduskamera. D.v.s. at man vil gå glipp av over 72 % av funn hvis fundusundersøkelsen kun blir gjort med völklinse. Spesifisiteten var 100 % i forhold til gullstandard. Alle funnene gjort med völk var altså reelle funn. Sensitiviteten kan synes veldig lav, men må forstås ut fra de metodene som ble brukt i analysen. Da skjemaet brukt under völkundersøkelsen kun hadde ja/nei-registrering av funn, ble vi nødt til å bruke dette også i analysen. Sensitiviteten forteller oss hvor mange av pasientene det ble oversett funn på, men ikke hvor mange, eller om de var av stor betydning for behandling av pasienten. Tab. 1.3. viser sensitivitet og spesifisitet for alle kategorier av funn. Som forventet var det druser og pigmentforandringer som var i klart flertall. Kategoriene geografisk atrofi, blødinger og eksudater ble funnet på bare henholdsvis to, en og en av bildene i følge gullstandard. Den lave frekvensen påvirker statistikken sterkt, og er ikke nok til å gjøre klare konklusjoner av.

Det var kun fire pasienter med funn som ikke kan kategoriseres som helt vanlige aldersforandringer. Tre av disse ble korrekt identifisert under völkundersøkelsen. Den fjerde pasienten, som ble oversett i völkundersøkelsen, hadde i følge gullstandard en stor ansamling druser, samt ett område med pigmentforandringer. Det aktuelle fundusbildet tilfredsstilte kravene for bildekvalitet i studien, men hadde likevel det typisk diffuse utseendet man gjerne får ved katarakt. Det kan spekuleres i om völkundersøkelsen kan ha blitt sabotert av dårlig innsyn, og om dette i tilfelle burde ha ført til en eksklusjon fra studiet. Det ble ikke definert noen eksklusjonskriterier basert på innsyn v/ völkundersøkelsen.

Blant resten av pasientene med funn som ble oversett med völklinse, hadde noen få harde druser (4 eller mindre) eller en eller to mindre områder med pigmentforandringer. Dette tyder på at fundusbilder er bedre enn 90D völklinse til å identifisere enkle detaljer, men begge metoder synes å fange opp viktige funn.

Völk hadde en sensitivitet på 33 % (spesifisitet 100 %) med tanke på henvisning. Det var to pasienter som ble henvist av gullstandard, men ikke fra völkundersøkelsen, men dette viste seg i etterkant å være fordi pasientene allerede var under oppfølging. Tallene forteller altså ikke hele sannheten, mye på grunn av svakheter/uklarheter i studiet. De to nevnte tilfellene er i praksis henviste, og skulle ideelt sett vært notert som henvist. Det ble heller aldri gjort en klar definisjon på hva som skulle henvises eller ikke. Det finnes ingen klar fasit på hvor den grensen går, og i praksis vil en henvisning være basert på en helhetlig vurdering av pasientens situasjon. Så selv om det ikke nødvendigvis lar seg gjøre å sette en klar grense i praksis, burde det ha blitt gjort det i forbindelse med studien. Det ville begrenset påvirkningsvariablene og gjort resultatene tydeligere.

For å jevne ut forskjellen ytterligere mellom de to metodene, burde de blitt utført av samme observatør. Pasienthistorie burde vært ukjent ved begge metodene, og bildevurderingen burde skje uten å kunne knytte bildene opp mot völkundersøkelsen.

Ved vurdering av fundusbildene var det store variasjoner mellom guppemedlemmene og gullstandard, både med tanke på funn og henvisning. For generelle funn var gjennomsnittlig sensitivitet 80 % (63,6 – 100 %), og spesifisitet 82,8 % (72,3 – 89,7 %) (fig.1.4). Dette er ikke spesielt imponerende tall, og spesifisiteten er spesielt svak. Vi mener studentenes beskjedne erfaringsnivå, både i tolkning av fundusbilder og klinisk generelt, har påvirket resultatene på flere måter. Den lave spesifisiteten forteller at studentene ofte noterer funn som egentlig ikke er der. Det kan virke som de har vært noe overivrige, og notert både smått og stort i frykt for å overse noe. En erfaren optiker vil ikke bare ha bedre forutsetninger for å oppdage og kategorisere funn riktig (god sensitivitet), men også ha sett nok normalvariasjoner av friske fundi til å unngå å registrere "falske" funn.

Erfaring i tolkning av fundusbilder og bruk av dette som verktøy vil også spille inn. Mange urenheter i bildene, floaters o.l., kan lett ha blitt tolket som relevante funn. Studentene vil gjerne registrere disse hvis de er i tvil, i frykt for å overse noe viktig. Et bilde nr.2 tatt noen sekunder etter det første ville kanskje kunne silt ut noen av disse tilfellene, og dermed påvirket spesifisiteten positivt. En floater, f.eks., vil skille seg ut fra funn på netthinnen ved at den hele tiden er i bevegelse, og vil dermed ha en annen plassering på det andre enn det første bildet.

Noe av det vanskeligste i vurdering av bildene viste seg å være nøyaktig kategorisering av funn. Funn har i stor grad blitt registrert der de finnes, men har med veldig varierende hell blitt notert i riktig kategori. For å illustrere: Av totalt 40 bilder har gullstandard fanget opp funn på 11. I 18 av de 40 har det blitt registrert funn av to eller flere av studentene. I bare 6 av de 18 er det enighet om hvordan de skulle noteres. Det er noen tydelige tendenser i hvilke funn som blir blandet, og de er relativt forutsigbare. Den kanskje vanligste vanskeligheten er å skille mellom harde druser, bløte druser og eksudater, særlig hvis det er veldig få og små funn (som er tilfelle på de fleste bildene). Mange av funnene i studien vil opptre samtidig, og det vil være veldig gradvise overganger mellom de forskjellige. Druser øker gjerne i antall og størrelse, og begynner gradvis å flyte sammen (konfluere). I denne sammenheng kan det oppstå områder av hyper- eller hypopigmentering, og etter hvert geografisk atrofi. Det er veldig vanskelig å definere nøyaktig når overgangene skjer, spesielt i bilder med mange funn.

Et godt eksempel på dette finner vi i bildet under. Her har både veileder og samtlige studenter funnet det for godt å henvise, men det er stor uenighet i hvilken type funn det er snakk om. Vedkommende har tydelig noe helt sentralt i makula, men tolkning varierer fra bløte druser til pigmentforandring og geografisk atrofi. Å skille mellom forskjellige typer funn på denne måten må sies å være en viktig ferdighet, da det hjelper å skille mellom forskjellige patologiske (eller normale) tilstander, både okulære og systemiske. F.eks. vil druser alene peke mot en utvikling i retning AMD, mens eksudater kan tyde på diabetes og diabetes retinopati.

Bilde 2. Eksempel på fundusbilde med flere typer funn. Dette bildet ble tolket på flere forskjellige måter av de forskjellige gruppemedlemmene.



Ved bildevurderingene var gjennomsnittlig sensitivitet for henvisning 100% og spesifisitet 92,4% (86,5 – 97,3%). Studentene har altså henvist i alle tilfellene som veileder har gjort det. Spesifisiteten forteller at studentene overhenvise noe i forhold til gullstandard, og dette varierte mye mellom studentene. Vi mener erfaring spiller inn også her. Økt erfaring vil gi bedret evne til å oppdage og kategorisere funn, men også til å vurdere alvorligheten av situasjonen med tanke på evt. henvisning. Studenter (eller uerfarne optikere) vil gjerne vurdere funn som mer kritiske og overhenvise i fare for å overse noe som kan gjøre stor skade for pasienten. Man kan argumentere at det i så måte er mer gunstig å overhenvise enn å underhenvise. Med det sagt, kan disse tallene være potensielt villedende. Studentene hadde i denne isolerte situasjonen kun valget om å henvisse eller ikke henvisse, mens man i en reell situasjon gjerne vil konsultere kolleger, litteratur eller lignende før man trenger å ta en beslutning.

Som tidligere nevnt, ble notering av funn komplisert av uklare definisjoner og grenser. Dette gjelder i høy grad også henvisningsvariabelen. Det finnes ingen klare retningslinjer for nøyaktig hva som kvalifiserer til henvisning i en klinisk situasjon, og det er opp til den enkelte optiker å henvise etter beste evne og en total vurdering av pasienten. I dette studiet ble det heller ikke gitt noen definisjoner på hva som skulle henvises eller ikke. Dette kunne nok påvirket spesifisiteten en del. Studentenes manglende erfaring hadde blitt en mindre prominent påvirkningsvariabel hvis det hadde foreligget nøyaktige definisjoner å forholde seg til.

Som en del av studiet ble det utviklet et notasjonssystem for funn i makulaområdet. Selv om resultatene ellers var varierende, må systemet sies å ha fungert tilfredsstillende. Det var enkelt å forstå og enkelt å bruke.

Hvis et tillegg som viser soneinndelingen kunne inkluderes i visningsprogrammet for fundusbilder kan dette være et nyttig verktøy for å se evt. progresjon for visse funn/patologier.

Spesielt da med tanke på størrelsesprogresjon ved f.eks atrofi og makulaødem.

Hvis man skal utvikle et graderingsverktøy for vurdering og gradering av makulafunn, vil dette kreve et stort antall pasienter med patologi i tillegg til mye tid og arbeid. I vårt syn vil dette være en mastergradstudie, hvis ikke et doktorgradstudie. Det samme gjelder en skala for henvisningsgrunnlag. Vi tenker at dette kan være et nyttig verktøy for nyutdannede optikere. Hvor vidt det er nyttig for erfarne optikere kan diskuteres.

I denne studien ekskluderte vi funnvariablene makulaødem, CSR og RPE-avløsning. Ettersom disse er signifikante makulafunn og kan relateres til de funnvariablene vi har med, vil en lignende studie som involverer disse patologiene være et nyttig supplement.

Konklusjon

Studiet finner at digitale fundusbilder er et mer sensitivt verktøy for å oppdage detaljerte funn i makulaområdet enn spaltelampeundersøkelse med 90D völklinse.

Notasjonssystemet fungerer fint til vurdering av bilder, men effektiviteten avhenger sterkt av brukerens erfaring- og kunnskapsnivå.

Etterord

Vi vil gjerne takke veileder Jorunn Lid.

Vi vil også takke Vibeke Sundling, MSc for hennes bidrag i statistikkopplysning, og Per Kr. Mortensen for økonomisk støtte.

Referanser

Bird, A. C.; Bressler, N. M.; Bressler, S. B.; Chisholm, I. H.; Coscas, G.; Davis, M. D.; de Jong, P. T. V. M.; Klaver, C. C. W.; Klein, B. E. K., Mitchell, P.; Sarks, J. P.; Sarks, S. H.; Soubrane, G.; Taylor, H. R.; Vingerling, J. R. (1995): An international classification and grading system for age-related maculopathy and age-related macular degeneration, *Survey of ophthalmology*, vol. 39, #5.

Björnsson, O.M.; Syrdalen, P.; Bird, A.C.; Peto, T.; Kinge, B. (2006): "The prevalence of age-related maculopathy in an urban Norwegian population; the Oslo Macular Study", *Acta ophthalmol Scand.* vol. 84 no.5, s.636-41.

Chow, S.P.; Aiello, L.M.; Cavallerano, J.D.; Katalinic, P.; Hock, K.; Tolson, A.; Kirby, R.; Bursell, S.E.; Aiello, L.P. (2006): "Comparison of nonmydriatic digital retinal imaging versus dilated ophthalmic examination for nondiabetic eye disease in persons with diabetes", *Ophthalmology* vol. 113 #5 s. 833-40.

Elliott, D.B., (2007): *Clinical Procedures in Primary Eye Care*, third ed., Butterworth Heinemann, ISBN 978-0-7506-8896-3. s.286.

Harding, S.P.; Broadbent, D.M.; Neoh, C.; White, M.C.; Vora, J (1995): "Sensitivity and specificity of photography and direct ophthalmoscopy in screening for sight threatening eye disease: The Liverpool diabetic eye study", *British Medical Journal* vol. 311 #7013.

Hutchinson, A.; McIntosh, A.; Peters, J.; O'Keeffe, C.; Khunti, K.; Baker, R.; Booth, A. (2000): "Effectiveness of screening and monitoring tests for diabetic retinopathy – a systematic review", *Diabetic Medicine* vol. 17 #7 s.495-506.

Jonasson, F., MD; Arnarsson, A., MSc; Hiroshi, S., MD; Peto, T., MD, Sasaki, K., MD; Bird, A. C., MD (2003): The Prevalence of Age-Related Maculopathy in Iceland – Reykjavik Eye Study. *Arch Ophthalmol.* 2003; vol.121, s.379-385.

Kanski, J.K. (2007): *Clinical Ophthalmology – A systematic approach*, sixth ed. Butterworth Heinemann. ISBN 978-0-08-044969-2 s. 629.

Loong, T-W (2003) Understanding sensitivity and specificity with the right side of the brain, *British Medical Journal*, Vol. 327, s. 716-719

Maberley, D.A.L; Isbister, C.; MacKenzie, P.; Aralar, A. (2004): "An evaluation of photographic screening for neovascular age-related macular degeneration", *Eye*, vol. 19 (Mai 2004) s. 611-616.

Murgatroyd, H.; Ellingford, A.; Cox, A.; Binnie, M.; Ellis, J.D.; MacEwen, C.J.; Leese, G.P. (2004): "Effect of mydriasis and different field strategies on digital image screening for diabetic eye disease", *British Journal of Ophthalmology*, vol. 88 # 7, s.920-4.

O' Hare, J.P.; Hopper, A.; Madhaven, C.; Charry, M.; Purewal, T.S.; Harney, B.; Griffiths, J. (1996): "Adding retinal photography to screening for diabetic retinopathy: A prospective study in primary care", *British Medical Journal* vol. 312 # 7032.

Pirbhai, A.; Sheidow, T.; Hooper, P. (2005): "Prospective evaluation of digital non-stereo color fundus photography as a screening tool in age-related macular degeneration", *American Journal of Ophthalmology*, vol.139 #3 s.455-461.

Scanlon, P.H.; Malhotra, R.; Thomas, G.; Foy, C.; Kirkpatrick, J.N.; Lewis-Barned, N.; Harney, B.; Aldington, S.J. (2003): "The effectiveness of screening for diabetic retinopathy by digital imaging photography and technician ophthalmoscopy", *Diabetic Medicine* vol.20 #6, s. 467-74.

Scanlon, P.H. (2010): "2010 Annual evidence update on diabetic retinopathy – Screening for diabetic retinopathy", *NHS Evidence*, 13.sept. 2010.

Scholl, H. P. N.; Peto, T.; Dandekar, S.; Bunce, C.; Xing, W.; Jenkins, S.; Bird, A. C. (2002): Inter- and intra-observer variability in grading lesions of age-related maculopathy and macular degeneration. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol*, vol.241 s. 39-47.

Sundling, V.; Gulbrandsen, P.; Bragadottir, R.; Bakketeig, L.S.; Jervell, J.; Straand, J. (2007): Optometric practice in Norway: A cross-sectional nationwide study. *Acta Ophthalmologica Scandinavica* vol.85 s. 671-676.

Tan, A.K.; Mallika, P.S.; Aziz, S.; Asokumaran, T.; Intan, G.; Faridah, H.A. (2010): "Comparison between the panoptic ophthalmoscope and the conventional direct ophthalmoscope in the detection of sight threatening diabetic retinopathy: The Kuching diabetic eye study" *Malaysian Family Physician*, vol. 5 #2.

Viera, A.J., Garrett, J.M (2005) Understanding Interobserver Agreement: The Kappa Statistic, *Family Medicine*, 35(5), s. 362

Vingrys, A.J.; Algis, J.; Helfrich, K.A.; Smith, G. (1994): "The role that binocular vision and stereopsis have in evaluating fundus features", *Optometry and vision science* vol.71 #8.

Yanoff, M.; Duker, J.S. (2009) *Ophthalmology*, 3rd ed., Mosby Elsevier, ISBN 978-0-323-04332-8. s. 658-659.

Vedlegg

Vedlegg 1 Protokoll

Notering og gradering av makulære funn

-En sammenligning av kliniske undersøkelser med 90D völklinse og funduskamera

Aksdal, S.
Høie, I.
Mortensen, E. A.
Nielsen, M.
Nilsen, E. N.

Veilder: Lid, J.

Bakgrunn

Den mest vanlige metoden for undersøkelse av bakre segment i Norge er direkte oftalmoskopi. (Sundling et al, 2007) Dette er en relativt enkel og praktisk metode med et håndholdt og lett portabelt instrument. Det gir god forstørrelse, opprett bilde og kan også brukes på udillaterte pupiller. (Elliott, 2007) Den har dessverre også noen begrensninger, bl.a. mangel på stereoskopisk syn.

Det mest vanlige alternativet er indirekte biomikroskopi, da vanligvis spaltelampeundersøkelse med Völklinse. Denne har mange fordeler sammenlignet med direkte oftalmoskopi, som et videre synsfelt og stereoskopisk effekt. Visse funn er nærmest umulige å analysere skikkelig kun med et todimensjonalt bilde. C/D-forholdet er godt eksempel, da en er nødt til å se forhøyninger og fordypninger i papillen for å beskrive den nøyaktig. Andre elevasjoner, som ved retina- eller makulaødem, er også vanskelige å se i et todimensjonalt bilde. (Elliott, 2007).

Bruken av Völklinse stiller likevel krav til optiker og pasient, og i en synsprøvesituasjon med dårlig tid og innsyn og en fotofob pasient, kan det være utfordrende å få med seg absolutt alle detaljer. På klinikken på HiBu, avdeling for optometri og synsvitenskap (AfOS) undersøkes gjerne fundus med både völk (vanligvis 90D) og funduskamera, og det hender man ser noen detaljer på bildene som ikke ble registrert med völk. For noen typer funn kan det virke som fundusbilder er mer egnet til detaljerte graderinger. Hvis man først har klart å ta et tilfredsstillende bilde, har man god tid til å vurdere det. Med denne studien ønsker vi å sammenligne funn i makulaområdet (spesifikt druser og pigmentering) med de to metodene, og se hvorvidt 90D völk er en god nok metode til å oppdage funn av klinisk betydning.

For å utføre studien og sammenligne metodene, trenger vi et system for journalføring av makulære funn. Flere systemer for journalføring og gradering er blitt utviklet og brukt tidligere, men hovedsakelig for å undersøke prevalens og gradering av AMD i en forskningssituasjon. Disse systemene er nøyaktige og gir en god beskrivelse av de aktuelle funnene, men blir for omfattende til bruk i klinisk praksis. Det optikere til syvende og sist er interessert i, er å finne ut om evt. funn er normale eller ikke, og om det er grunnlag for henvisning. Et sekundært formål for oppgaven blir dermed å lage et forslag til et journalføringssystem/graderingsskala som er praktisk anvendelig på klinikken. Vårt system blir å regne som en prototyp, og vil sannsynligvis videreutvikles gjennom fremtidige studier på AFOS. Det vil baseres på tidligere graderingsskalaer/studier ((Scholl, et al, 2002)(Bird, et al, 1995)), men tilpasset vårt formål.

Dette graderingssystemet vil vi bruke ved vurdering av fundusbilder. Til völklinseundersøkelsen brukes bruke et enkelt skjema som enten bekrefter eller avkrefter relevante funn.

En frisk makula er nødvendig for normalt sentral- og detaljsyn, så det er meget viktig å gjøre en grundig undersøkelse av denne. ARM (Age-Related Maculopathy) er en "overdrivelse" av normale aldersforandringer, og karakteriseres med druser og/eller pigmentforandringer i makulaområdet. Flere typer funn finnes, men vi begrenser oss til de to nevnte typene. AMD er et senere stadie av ARM, der synstap har blitt et

resultat. Ved AMD kan en observere atrofi av det retinale pigmentepitelet (RPE), pigmentepitelavløsning (PED), neovaskularisering og/eller fibrogliale arr/blødninger og eksudater (Kanski, 2007). AMD sies å være den ledende årsak til permanent blindhet blandt personer over 50 år i den industrielle verden. (Kanski, 2007) En islandsk prevalensstudie fra 2003 viser enda større forekomster av geografisk atrofi på Island enn tidligere studier. (Jonasson, et al, 2003) Dette burde være interessant for oss nordmenn siden vi har mange fellestrekk, både med tanke på genetikk og levekår.

For enkelhets skyld vil vi i denne studien konsentrere oss hovedsakelig om forskjellige typer drusen og pigmentforandringer.

Drusen sees som gulhvite flekker på retina, og kan variere i størrelse, antall og spredning. (Kanski, 2007) De oppstår når avfallsstoffer hopper seg opp mellom Bruchs membran og RPE. Det er blitt teoretisert at lipidinnholdet i avfallsstoffene avgjør videre utvikling. Små, harde drusen er runde, klart avgrensede og mindre enn en halv venebredde i diameter. De er i seg selv harmløse, har ingen sammenheng med alder, og sees ikke som et faresignal for AMD. (Yanoff & Duker, 2009). Bløte drusen har uklart definerte yttergrenser, og har en diameter tilsvarende en venebredde eller større. Disse assosieres med fare for utvikling av AMD, og blir gjerne flere med økende alder. Bløte drusen kan øke i størrelse og vokse sammen, og videre føre til pigmentepitelavløsning. Både harde og bløte drusen kan være krystalline, d.v.s. at kalsifisering gir dem et "glinsende" utseende. Drusen sees også ofte i sammenheng med retinal hyper- eller hypopigmentering.

Det funduskameraet som blir brukt heter Topcon TRC-NW6S. Det kan ta bilder tilsvarende 30° eller 45° av retina, i vårt tilfelle sentralt. (TRC NW6S/NW6SF Manual). En begrensende faktor for undersøkelse med funduskamera er bildekvalitet, men mulighetene forbedres betydelig ved å dilatere alle pasientene. En studie av Murgatroid et al (2004) fant at antall ugraderbare bilder falt fra 26% til bare 5% ved dilatering.

Formål og problemstilling

Spaltelampeundersøkelse med Völk-linse er den nest mest brukte undersøkelsesmetodene for undersøkelse av bakre segment på norske synsprøverom. (Sundling, 2007) Vi ønsker å undersøke i hvor stor grad denne metoden er egnet for å avdekke funn av betydning, og evt. hvor store detaljer man kan forvente å kunne gå glipp av. Kan man i verste fall risikere at funn som skulle vært henvist går uoppdaget? Vi ønsker altså å undersøke effektiviteten av dilaterte vöklinsundersøkelser som metode for å oppdage klinisk relevante funn i makulaområdet, sammenlignet med dilaterte fundusfoto.

Problemstilling: Er det samsvar i funnene gjort med fundusundersøkelse gjort med 90D vöklinse og ved dilaterte fundusbilder?

Nullhypotese: Det er ingen forskjell på makulære funn gjort med 90D vöklinse og fundusbilder.

Samtidig vil vi gjennom studien utvikle og prøve ut et system for journalføring og gradering av druser og hyper-/hypopigmentering i makulaområdet til bruk i klinisk praksis. Dette vil være en prototyp som senere kan videreutvikles og benyttes på klinikken på Hibu, avd. for optometri og synsvitenskap.

Design

Designet er en klassisk tverrsnittsstudie hvor vi skal undersøke pasienters makula på daværende tidspunkt. Studiet er et observerende studie hvor vi kun skal se på resultater og sammenligne disse. Dette skal vi gjøre både med volklinse og funduskamera. Funnene vi ser med funduskameraet skal det graderes med et skjema. Dette innebærer at det ikke har noen tidssekvens i prosjektet, og at det kun skal graderes etter hva man ser akkurat der og da.

Utvalg

Ca 40 personer skal være med i undersøkelsen. Disse skal være over 18 år fordi man av hensyn til prosjektet er interesserte i personer hvor det er større sjanse for positive funn. Poenget med undersøkelsen er ikke å sammenligne enkeltindivider opp mot hverandre eller en målgruppe. Vi er heller ikke ute etter prevalens eller insidens. Kjønn er heller ikke viktig når vi foretar utvalget. Eneste andre begrensninger er hvis forsøkspersonene av en eller annen årsak ikke kan dryppes ut (f.eks medikamenter, allergi el. trang kammervinkel) eller manglende innsyn, f.eks grunnet katarakt. Seleksjonsfeil vil derfor bli nesten umulig i dette prosjektet.

Vi tar fortløpende inn personer i prosjektet som kommer innom for å ta synsundersøkelse på AFOS. 1 klassingene brukes i prosjektet som pilotundersøkelse. De er også pålagt å delta i prosjektet.

Studiepopulasjonen oppfylder disse inklusjonskriteriene

- Alle som bestiller time hos AFOS som er over 18 år. (fra perioden uke 41-47 samt uke 1-3 2011)
- De som ikke blir valgt ut oppfylder en eller flere av eksklusjonskriteriene eller er under 18 år.

Eksklusjonskriterier:

Ugraderbare bilder (f.eks. som følge av dårlig innsyn, katarakt, m.m.)

Pasienter som ikke blir dryppet ut, av forskjellige grunner:

- Allergi mot dilaterende dråper
- Bruk av medikamenter som fraråder dilatasjon.
- Trang kammervinkel (Van Herick < 3), p.g.a fare for akutt vinkelblokk)
- De som av andre grunner ikke kan/vil dryppes

Bildene blir definert som ugraderbare hvis de er tåkete/utydelige i et område med radius tilsvarende 3mm fra fovea.

Variabler

Alle variablene vil settes opp i ulike tabeller og deretter gradert/Registrert

Rekrutteringsvariabler:

- Kjønn: Mann/Kvinne (Dikotom registrering)
- Alder: Numerisk registrering

Utfallsvariabler: Registreres i en ordinal skala. Sone og gradering.

- Drusen
- Pigmentforandringer
- Geografisk Atrofi
- Blødninger
- Eksudater
- Neovaskularisering
- Henvisning (Registreres Dikotomt Ja/Nei) Dette gjelder i sammenligningen av funn mellom fundusbilder og volklinse.

Resten av variablene vil ikke kunne nevnes før graderingskjemaet er helt klart. Dette vil komme fram når resultatene skal analyseres. Dette starter opp i januar 2011. Det er først da full oversikt over alle variablene oppnås.

Datainnsamling

Datainnsamlingen vil skje ved å bruke pasienter over 18 år fra klinikken på Hibu. Det vil bli gjennomført et pilotprosjekt hvor testsubjektene vil være fra 1. klasse ved AFOS, Hibu. Det er obligatorisk for 1.klasse å delta. Dette vil bli gjort for å legge et ferdighetsgrunnlag og gode prosedyrer for videre testing med eksterne testsubjekter. Det vi vil oppnå med dette er å forbedre tidsbruk og oppnå ferdigheter med teknikkene vi bruker, samt oppnå ferdigheter for å vurdere sentrale makula. Hvert gruppemedlem vil vurdere et utvalg av 20 testsubjekter fra pilotundersøkelsen for å lære å bruke, eventuelt å forbedre, noteringsskjemaet vi har utarbeidet.

Pilotpasientene har nylig hatt synsundersøkelse på klinikken, så de trenger ikke ny i sammenheng med pilotundersøkelsen. Pasientene blir brukt av flere bachelorprosjekt, og går innom flere poster/undersøkelser. Etter at de blir informert om prosjektene og tropicamid (Vedlegg 5.), blir det målt IOT og kammervinkel (Van Herick). Dette for å forsikre om at drypping er forsvarlig. Det blir tatt bilder med Optomap P200C, før de blir dryppet ut med tropicamid 0,5%, og deretter sendt fra post til post der det blir undersøkt konjunktival rødhet (i spaltelampe), papillen (med 90D völklinse), makula (90D völklinse), og tatt fundusbilder. Studentoptikerne på de forskjellige postene noterer evt. funn på et skjema (Vedlegg 4.) som følger pasienten. Pasientinformasjonen (Vedlegg 4.) vil bli oppbevart i en perm på høgskolen. Fundusbildene vil bli lagret på datamaskinen som er koblet til TopCon.

Pasienter som blir rekruttert gjennom klinikken, har allerede blitt presentert for prosjektet via telefon. Før selve synsundersøkelsen, gjennomgås informasjonsskrivet/samtykkeskjemaet (Vedlegg 2.) av studenter fra et annet forskningsprosjekt, som også tar optomabilder. Så gjøres en standard synsundersøkelse av en studentoptiker. Dette inkluderer drypping med tropicamid, og vurdering av makula og papille med 90D völklinse. Evt. funn noteres på tidligere nevnte noteringsskjema (Vedlegg 4.). Etter synsundersøkelsen blir det tatt fundusbilder av en annen studentoptiker. Informasjon lagres på samme måte som i pilotundersøkelsen. Pasientene blir tilbudt frukt og kaffe mens de venter.

Pasientene får med seg tropicamidskjema (Vedlegg 5.) og kopi av samtykkeskjemaet hjem.

Som kompensasjon for deltakelse, får pasientene synsundersøkelsen gratis, samt tilbud om kopi av fundusbildene.

Analyse

Under den statistiske analysen vil Excel, Statplus og standard statistiske metoder bli brukt for å vurdere samsvar og frekvens.

Analysen vil bli todelt; den ene delen vil bestå i å sammenlikne funnene gjort med Völk 90D og ved funduskamera ved hjelp av et enkelt registreringsskjema. Når fundusbildene blir lagret, brukes optimalnummer som pasient-ID. Slik koples bildene mot völkundersøkelsen, og pasientene anonymiseres. Den andre delen vil bestå i å sammenlikne prosjektmedlemmenes graderinger ved hjelp av et eget utviklet skjema, med den hensikt å finne ut hvor godt skjemaet fungerer.

I datainnsamlingsfasen går alle pasientene gjennom en fundusundersøkelse med 90D völklinse. Eventuelle funn blir registrert på et enkelt skjema som bare bekrefter eller avkrefter funn av visse typer (Vedlegg 4.). Området som skal undersøkes ved Völkundersøkelse begrenses horisontalt til avstanden mellom papille og fovea, og tilsvarende radius temporalt, og vertikalt av øvre og nedre kararkade. Vurderingene av fundusbildene vil bli gjort på samme PC for å minimere feilkilder som kan oppstå ved å vurdere bildene på forskjellige PC-skjermer med forskjellig kvalitet.

Dette gjøres for å sikre at forholdene blir like for hvert enkelt prosjektmedlem.

Ved vurdering av fundusbildene bruker vi vårt eget graderingssystem (Vedlegg 3.), som er en forenkling og tilpassing av flere tidligere systemer. Det vil også bli laget en prosedyrebeskrivelse som vil være tilgjengelig ved graderingen (Vedlegg 8.). Funn vil bli kategorisert etter type, gradert etter antall/alvorlighetsgrad og *hovedansamlingens* beliggenhet vil bli beskrevet i et sirkeldiagram. Sirkeldiagrammet er hentet fra den internasjonale ARM epidemiologistudiegruppens graderingssystem (Bird et al, 1995). Makula bli delt i soner av tre sirkler med sentrum i fovea, med diameter på henholdsvis 1mm, 3mm og 6mm. Videre blir disse delt inn i superior, inferior, temporalt eller nasalt. Systemet kan komme til å bli revidert etter at datainnsamlingen er gjennomført. Det vil bli laget en standardisert prosedyre for hvordan graderingen skal foregå når det endelige skjemaet er klart.

The International ARM Epidemiological Study Group utviklet i 1995 et system for klassifisering og gradering for AMD og ARM. Dette systemet har vært utgangspunktet for flere senere studier og revisjoner i ettertid, bl.a. en islandsk prevalensstudie fra 2003 (Jonasson et.al) og et forsøk på en forenklet graderingsskala fra 2002 (Scholl et. al).

I ARMs system, blir drusen gradert i følgende kategorier:

- Drusen morfolog (gradering 0-8 etter type og størrelse)
- Vanligste type innenfor ytre sirkel (gradering etter type)
- Antall (gradering etter antall)
- Størrelse (gradering etter fem forskjellige størrelseskategorier)
- Hovedansamling (gradering etter beliggenhet i diagrammet).

© Copyright Steffan Aksdal, Isak Høie, Erik Arnestad Mortensen, Magnus Nielsen, Erik Nygaard Nilsen (2011)

-Område dekket av drusen i innerste sirkel (gradering etter hvor mange prosent av området som er dekket av drusen).

En av tingene vi har valgt å forenkle, er størrelsen på drusen. ARM har delt inn i fem forskjellige kategorier: <63µm, 63-125µm, 125-175µm, 175-250µm, og >250µm. Vi har valgt å definere dem som enten små og harde, eller store og bløte. Kanskje definerer små, harde drusen som å ha en diameter på mindre enn en halv venebredde. Store, bløte drusen har en diameter på over en venebredde. Vi har derfor brukt venebredde som referansepunkt for størrelse.

Ved analyse av resultatene vil prosjektmedlemmenes vurderinger først bli satt opp mot hverandre, og deretter opp mot veileders vurderinger som vil bli brukt som gullstandard. Dette blir gjort for å prøve ut hvordan skjemaet fungerer til å beskrive og gradere makulære funn.

Pasienter med ugraderbare bilder (som definert under "eksklusjonsriterier") vil bli ekskludert.

Prosjektorganisering

Leder: Erik N. Nilsen

Sekretær: Isak Høie

Økonomiansvarlig: Steffan Aksdal

TopCon-ansvarlig: Magnus Nielsen

Statistikkansvarlig: Erik A. Mortensen

Veileder: Jorund Lid

Utstyr:

Funduskamera (TopCon TRC-NW6S)

Synsprøverom med spaltelampe

Tropicamid

Volk 90D linse

StatPlus

Excell

Til prosjektet brukes Topcon TRC-NW6S. Instrumentet eies og lånes bort av HiBu, Kongsberg, avdeling for optometri og synsvitenskap (AFOS). HiBu vil stille med datamaskiner med den nødvendige programvaren, men det vil også være mulighet for å skaffe dette til individuelle pcer. Det vil være en opplæringsdag ved bruk av Topcon TRC-NW6S for gruppen. AFOS vil også stå tilgjengelig med Tropicamid. Pasientene som er med på forskningsprosjektet vil bli tilbudt en gratis synsundersøkelse, og personene som tar disse er studenter veiledet av autorisert optikere ved HiBu. Det vil bli foretatt pilotundersøkelser av frivillige på HiBu. Synsprøverom vil bli stilt disponibelt, og lånes ut etter avtale, av HiBu. Alle

© Copyright Steffan Aksdal, Isak Høie, Erik Arnestad Mortensen, Magnus Nielsen, Erik Nygaard Nilsen (2011)

gruppemedlemmene har egne datamaskiner og programvarer, som Excell og StatPlus, som vil bli brukt under prosjektet for utforming og deling. Gruppa vil selv stå til disposisjon med volk 90D linser.

Kostnader og finansiering

Det vil bli søkt om økonomisk støtte fra eksterne bidragsytere (vedlegg 6).

Budsjett				
Post		Debet	Kredit	Merknad
1	1 Poster	1000		1
2	2 Kopikort	200		2
3	Reiseutgifter	200		3
4	Oppbinding	500		4
5	Telefon	200		5
6	Servering	500		6
7	Litteratur	200		7
8	Porto	200		8
9	Diverse	500		9
10	Sponsorinntekter		3000	10
11	Egeninnsats			11
	Balanse	3000	3000	

Merknad 1	Plakat til hovedprosjekt
Merknad 2	2 stk kopikort a 100 kopier
Merknad 3	Reiser til Drammen Sykehus
Merknad 4	Oppbinding av hovedprosjekt
Merknad 5	Telefonutgifter
Merknad 6	Servering på presentasjon og til pasienter
Merknad 7	Kjøp av artikler
Merknad 8	Konvolutter og frimerker
Merknad 9	Uforutsette utgifter
Merknad 10	Fra eksterne sponsorer
Merknad 11	Egenkapital om nødvendig

Tidsplan

Uke	
34	Innlevering av gruppesammensetning og motivasjonsnotat
35	Gruppemøte
36	Fellesmøte for grupper og veiledere med prosjekt om bakre segment
37	Innlevering av gruppe informasjon. (Tittel, konto nr., Leder, sekretær, økonomiansvarlig)
38	Arbeid med protokoll
39	1. innlevering av forskningsprotokoll
40	STUDIEUKE
41	Data innsamling/ enelig innlevering av forskningsprotokoll
42	Data innsamling
43	Data innsamling
44	Data innsamling
45	Data innsamling

Notering og gradering av makulære funn

46	Datainnsamling
46	Datainnsamling
47	Datainnsamling
48	Eksamen
49	Eksamen
50	Eksamen
51	Juleferie
52	Juleferie
1	Datainnsamling
2	Datainnsamling
3	Datainnsamling
5	Analyse av resultat og skrijving av prosjektrapport
6	Analyse av resultat og skrijving av prosjektrapport
7	Analyse av resultat og skrijving av prosjektrapport
8	Analyse av resultat og skrijving av prosjektrapport
9	Analyse av resultat og skrijving av prosjektrapport
10	Analyse av resultat og skrijving av prosjektrapport
11	Analyse av resultat og skrijving av prosjektrapport
12	Analyse av resultat og skrijving av prosjektrapport
13	Innlevering av utkast av prosjektrapport til veileder
14	Skriving av prosjektrapport
15	Skriving av prosjektrapport
16	Skriving av prosjektrapport
17	Skriving av prosjektrapport
18	Innlevering av liste med navn, adresse, telefon nr, og e-mail til personer som prosjektgruppa ønsker og invitere til framlegging av prosjekter
19	
20	Innlevering av Gruppebilder, gruppebilde beskrivelse og sponsorliste
21	Innlevering av endelig prosjektrapport
22	Øving på fremmlegging
23	Øving på fremmlegging
24	Prosjektframlegging kl 9.00-15.00
25	

Publisering

Prosjektet blir publisert i form av en skriftlig rapport og en poster. I tillegg vil det bli en muntlig presentasjon av prosjektet på HiBu i uke 24, 2011. Prosjektrapporten vil være tilgjengelig i papirkopi og elektronisk på HiBus bibliotek og via Brage. Alle medvirkende i prosjektet vil være en del av forfatterskapet på projektrapporten i henhold til opphavsrettskontrakt (Vedlegg 6.), dette inkluderer også veileder. Når det gjelder skriving av avhandlingen vil alle i prosjektet delta og det vil gis oppgaver rundt skriving underveis. Under publisering i hefteform eller eventuelle publiseringer i tidsskrifter vil forfatterrekkefølgen bli;

Aksdal, S.,

Høie, I.,

Mortensen, E.A.,

Nielsen, M.,

Nilsen, E.N.,

Lid, J.

Hvis veileder velger å skrive en publikasjon basert på dette prosjektet vil veileder stå oppført som førsteforfatter (Vedlegg 6.).

Etikk

Pasientenes deltakelse i prosjektet er frivillig. Det vil bli utgitt et informasjonsskriv samt samtykkeerklæring til alle pasientene. Taushetsplikten, i henhold til helepersonelloven, vil bli opprettholdt og pasientopplysninger vil ikke bli tatt med i publiseringen av prosjektet, det er derfor ingen grunn for å søke om etisk godkjenning. Det vil bli sendt en søknad til personvernombudet for forsikring. Pasientene vil bli dryppet med medikamenter, men bare hvis det ikke er kontraindikasjoner tilstede som kan utsette pasienten for helseskader eller andre plager. Pasienten vil få utdelt et informasjonsskriv om Tropicamid. Dette skrivet inneholder informasjon om hvordan Tropicamid virker, samt råd og veiledning.

Referanser

Elliott, D.B., (2007): *Clinical Procedures in Primary Eye Care*, third ed., Butterworth Heinemann, ISBN 978-0-7506-8896-3. s.286.

Jack J. Kanski (2007), *Clinical Ophthalmology –A systematic approach*, sixth ed. Butterworth Heinemann. ISBN 978-0-08-044969-2 s. 629.

Jonasson, F., MD; Arnarsson, A., MSc; Hiroshi, S., MD; Peto, T., MD, Sasaki, K., MD; Bird, A. C., MD (2003): The Prevalence of Age-Related

Maculopathy in Iceland –Reykjavik Eye Study. *Arch Ophthalmol*. 2003; vol.121, s.379-385.

Scholl, H. P. N.; Peto, T.; Dandekar, S.; Bunce, C.; Xing, W.; Jenkins, S.; Bird, A. C. (2002): Inter- and intra-observer variability in grading lesions of age-related maculopathy and macular degeneration. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol*, vol.241 s. 39-47.

Bird, A. C.; Bressler, N. M.; Bressler, S. B.; Chisholm, I. H.; Coscas, G.; Davis, M. D.; de Jong, P. T. V. M.; Klaver, C. C. W.; Klein, B. E. K., Mitchell, P.; Sarks, J. P.; Sarks, S. H.; Soubrane, G.; Taylor, H. R.; Vingerling, J. R. (1995): An international classification and grading system for age-related maculopathy and age-related macular degeneration, *Survey of ophthalmology*, vol. 39, #5.

Sundling, V.; Gulbrandsen, P.; Bragadottir, R.; Bakketeig, L.S.; Jervell, J.; Straand, J. (2007): Optometric practice in Norway: A cross-sectional nationwide study. *Acta Ophthalmologica Scandinavica* vol.85 s. 671-676.

Yanoff, M.; Duker, J.S. (2009) *Ophthalmology*, 3rd ed., Mosby Elsevier, ISBN 978-0-323-04332-8. s. 658-659.

Vedlegg 2 Infoskriv/Samtykkeskjema

Forespørsel om deltakelse i bachelorprosjektet "Vurdering av øyets netthinne"

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et studentprosjekt som gjennomføres av 3 års bachelorstudenter ved avdeling for optometri og synsvitenskap (AFOS) ved Høgskolen i Buskerud (HiBu). Prosjektet er et paraplyprosjekt bestående av flere mindre prosjekter, som skal utvikle og evaluere vurderingsverktøy for klinisk vurdering av netthinnebilder tatt med ordinært netthinnekamera og med scanning-laserfunduskamera.

Du forespørres om å delta i prosjektet fordi du er over 18 år og har bestilt time til synsundersøkelse ved AFOSs klinikk i perioden oktober 2010 til februar 2011.

Ansvarlig for bachelorprosjektene er Vibeke Sundling, Katrine Hjelseth Larsen og Jorunn Lid, alle høgskolelektorer ved AFOS.

I tillegg til synsundersøkelsen du har bestilt, vil netthinnene dine bli fotografert ved hjelp av to ulike fotograferingsteknikker. Før fotografering med ordinært funduskamera vil pupillene dine blir utvidet (dryppet ut) med øyedråper. Totalt vil synsundersøkelsen og fotografering ta 2,5 time. Dersom det ved vurdering av bildene blir oppdaget forhold på netthinnen som krever videre undersøkelse, vil du bli kontaktet og oppfølging vil bli avtalt.

Opplysninger som registreres om deg i prosjektet er: kjønn, alder, synsfeil, og om du har kjent sykdom som kan gi forandringer på netthinnen. Det er kun autorisert personell tilknyttet prosjektet som har tilgang til opplysningene. Alt personell har taushetsplikt i henhold til Helsepersonell loven 21.

Opplysningene som samles inn vil bli behandlet uten navn, fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til disse opplysningene, og kun prosjektleder vil ha tilgang til koblingen. Dataene vil bli anonymisert 31. juni 2011. Det vil ikke være mulig å identifisere deltagere i prosjektrapporter eller annen presentasjon av prosjektet. Høgskolen i Buskerud ved prosjektleder Vibeke Sundling, er databehandlingsansvarlig. Prosjektet er meldt til personvernombudet for forskning.

Undersøkelsene som benyttes i prosjektet er anerkjente. Fotografering av netthinnen kan for noen oppleves ubehagelig, og enkelte ser etterbilde av blitslyset. Dette er helt ufarlig. Ved utvidelse av pupillen kan du oppleve forbigående lysfølsomhet og kortvarig sløring av synet. Bruk av solbriller vil dempe lysfølsomheten. Du anbefales å vente med bilkjøring inntil synet er tilbake til det normale. Dråpene som utvider pupillen kan ha en virkningstid på opp til 6 timer. Utdrypping skjer under ansvar av autorisert optiker som har rekvisisjonsrett til diagnostiske øyedråper. Du vil få med et eget informasjonsskriv om dråpene som er benyttet og eventuelle bivirkninger som

kan oppstå, samt kontaktinformasjon dersom du opplever ubehag etter at du har forlatt AFOS.

Ved å delta i prosjektet får du gjennomført synsundersøkelsen kostnadsfritt. Dersom du ønsker det, vil du få skrevet ut en brilleseddel og du kan også få en elektronisk kopi av bildene som er tatt. Som deltager har du rett til å få informasjon om resultatet av studien.

Deltagelsen i undersøkelsen er frivillig. Du kan når som helst, og uten å oppgi grunn, trekke deg fra undersøkelsen. Dette vil ikke ha konsekvenser for din videre oppfølging ved AFOSs klinikk. Deltagelse i studien er dekket av Norsk Pasientskadeerstatning (NPE).

Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen under. Ønsker du ved en senere anledning å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder Vibeke Sundling, tlf 32 86 97 59, e-post: vibeke.sundling@hibu.no

Samtykke til deltakelse i bachelorprosjektet

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)

Vedlegg 3 Skjema for notering av funn

Vurdering av fundusbilder

<p>OD</p> <p><input type="checkbox"/> Druser</p> <p><input type="checkbox"/> Pigmentforandringer</p> <p><input type="checkbox"/> Geografisk atrofi</p> <p><input type="checkbox"/> Blødniger</p> <p><input type="checkbox"/> Eksudater</p> <p><input type="checkbox"/> Neovaskularisering</p> <p><input type="checkbox"/> Henvis</p> <p><input type="checkbox"/> Ikke henvis</p>	<p>OS</p> <p><input type="checkbox"/> Druse</p> <p><input type="checkbox"/> Pigmentering</p> <p><input type="checkbox"/> Geografisk atrofi</p> <p><input type="checkbox"/> Blødniger</p> <p><input type="checkbox"/> Eksudater</p> <p><input type="checkbox"/> Neovaskularisering</p> <p><input type="checkbox"/> Henvis</p> <p><input type="checkbox"/> Ikke henvis</p>
--	--

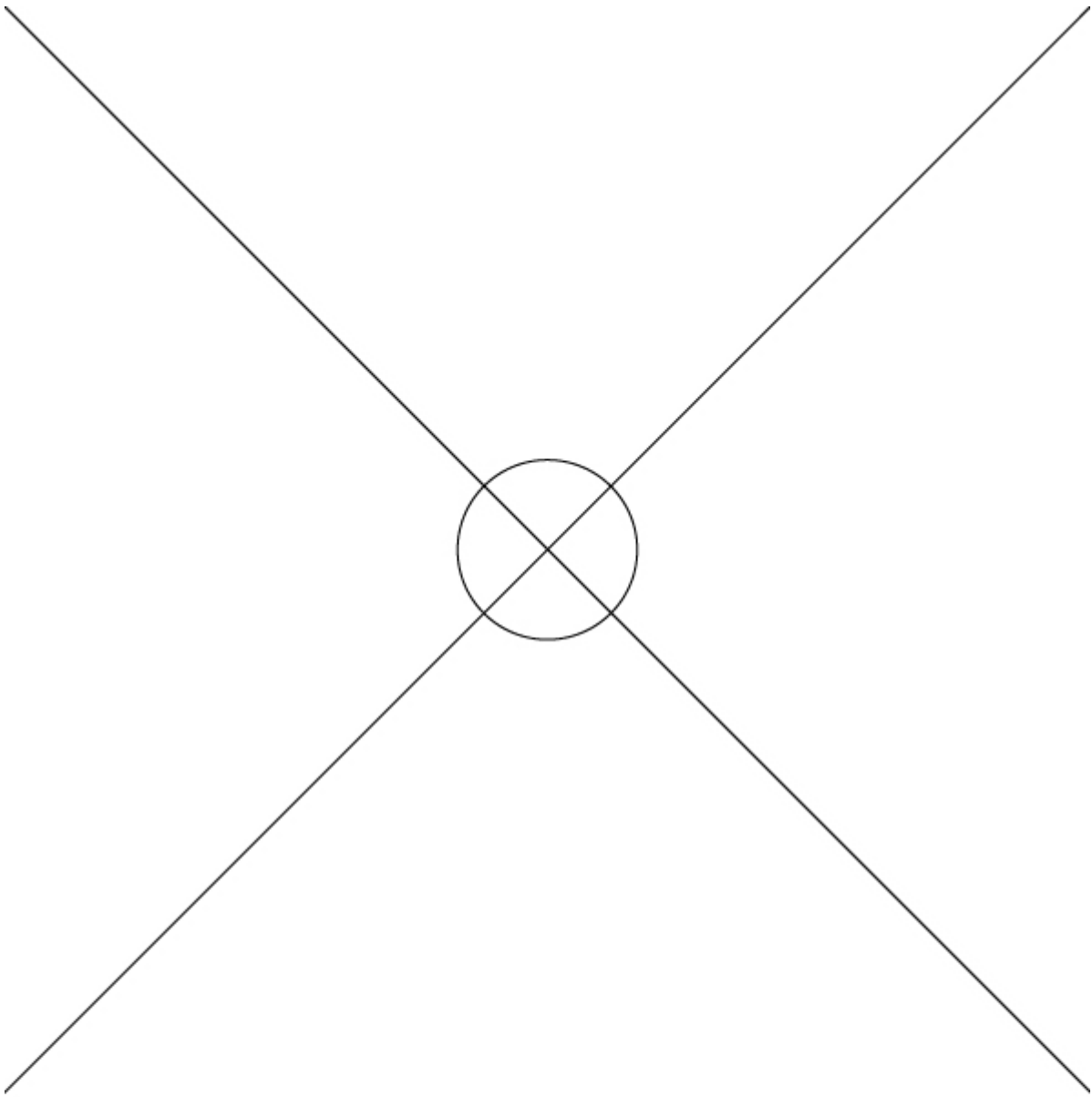
OD:

Kategorier:	C	I	S	N	T
Harde Druser (mindre enn en venediameter)					
Bløte druser (større enn en venediameter)					
Hyper-/hypopigmentering					
Andre makulære funn					
Geografisk atrofi					
Blødninger					
Eksudater					
Neovaskularisering					

OS:

Kategorier:	C	I	S	N	T
Harde Druser (mindre enn en venediameter)					
Bløte druser (større enn en venediameter)					
Hyper-/hypopigmentering					
Andre makulære funn					
Geografisk atrofi					
Blødninger					
Eksudater					
Neovaskularisering					

Notering og gradering av makulære funn



Vedlegg 4 Anamneseskjema

REGISTRERINGSSKJEMA
Vurdering av netthinnefoto – Hovedprosjekt 2010/2011

IDnr: _____

1 Anamnese

1.1 **Kjønn** Kvinne
 Mann

1.2 **Fødselsår** **19**

1.3 **Refraksjon** Høy myopi (<-5DS)
 Høy hyperopi (<+5DS)

1.4 **Øyehelse**

Egen <input type="checkbox"/> Diabetes retinopati <input type="checkbox"/> Annen retinopati <input type="checkbox"/> Makuladegenerasjon <input type="checkbox"/> Glaukom <input type="checkbox"/> Katarakt <input type="checkbox"/> Annen	Familien <input type="checkbox"/> Diabetes retinopati <input type="checkbox"/> Annen retinopati <input type="checkbox"/> Makuladegenerasjon <input type="checkbox"/> Glaukom <input type="checkbox"/> Katarakt <input type="checkbox"/> Annen
--	--

1.5 **Generell helse**

Egen <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Hjerte/Karsykdom/HBT	Familien <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Hjerte/Karsykdom/HBT
---	---

Studentoptiker sign

2 Okulær helse

2.1 **Van Herrick** OD OS

2.2 **Tonometri** OD OS TID

2.3 **Katarakt** OD OS
 Ja Ja
 Nei Nei

Studentoptiker sign:

2.4 **Fundusvurdering** OD OS

2.4.1 **Makula** Druser Druser
 Sett kryss for funn som er gjort Pigmentforandring Pigmentforandring
 Geografisk atrofi Geografisk atrofi
 Blødninger Blødninger
 Eksudater Eksudater
 Neovaskularisering Neovaskularisering

2.4.2 **Papille** C/D: C/D:
 Sett kryss for funn som er gjort Unormal farge Unormal farge
 Unormal form Unormal form
 Følger ikke ISNT Følger ikke ISNT
 Ekskavasjon / notch Ekskavasjon / notch
 Splintblødning Splintblødning

2.4.3 **Blodkar** Unormalt A/V Unormalt A/V
 Unormalt karforløp Unormalt karforløp

2.4.4 **Totalvurdering av funn** Ingen henvisning Ingen henvisning
 Henvises Henvises

Studentoptiker sign:

<

3 Fundusfotografering

3.1 Topconfoto – filnavn:

OD	OS
1	1
2	2
3	3
4	4
5	5
6	6

Hovedprosjekt optiker sign

3.2 Optomapfoto – filnavn:

OD	OS
1	1
2	2

Hovedprosjekt optiker sign

- 3.3 Kopi av bilder ønskes: Ja
 Nei
- 3.4 Videre undersøkelse: Ja
 Nei
- 3.5 Kommentarer:

Hovedprosjekt optiker sign

Vedlegg 5 Infoskriv, Tropicamid



20.09.07 HKF
Innstallering av øyedråper

TROPICAMIDE

TROPICAMIDE 0.5% eller 1% brukes til å utvide pupillen slik at optometristen får bedre innsyn i øyet. Det tar omtrent 15-30 minutter før dråpene virker, og virkningen kan ta opptil 6 timer før den går over. I noen få tilfeller kan det gå døgn før pupillen er tilbake til normal størrelse. Store pupiller gjør deg mer sensitiv til lys, spesielt sollys, og synet ditt kan være noe tåket. Det er anbefalt at å vente med bilkjøring til synet er tilbake til normalt. Hvis du mot formodning skulle oppleve bivirkninger som smerte eller rødhet i eller rundt øynene, eller om synet blir veldig tåkete, skal du kontakte din optiker eller oppsøke lege/legevakt siden du kan ha fått en reaksjon til øyedråpene.

Ta dette skrivet med deg.

Synsklinikken
Avdeling for optometri og synsvitenskap
Høgskolen i Buskerud
Telefon: 32 86 95 00 (man-fre kl. 9-15.30)
Ble fjell sykehus legevakt: 32 72 03 00

Pasienten har blitt dryppet med disse øyedråpene:

_____Klokken:_____

20.09.07 HKF

Vedlegg 6 Opphavsrettskontrakt

Vedlegg 4

Opphavsrettskontrakt:

Til dette prosjektet er det prosjektgruppa som har forfatterskapet. Prosjektgruppa har også kopirett til prosjektet, samt kan bruke prosjektet senere etter eget ønske.

Medforfatterskap på artikler eller utvikling av graderingsverktøy basert på hovedprosjektrapporten skal følge:


Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals:
http://www.icmje.org/ethical_1author.html

“Authorship credit should be based on 1) substantial contributions to conception and design, acquisition of data, or analysis and interpretation of data; 2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content; and 3) final approval of the version to be published. Authors should meet conditions 1, 2, and 3.”



Steffan Aksdal


Isak Høie


Erik A Mortensen


Magnus Nielsen


Erik N Nilsen


Veileder: Jorunn Lid

Vedlegg 7 Søknadsskjema for økonomisk støtte



HØGSKOLEN
i Buskerud

Avdeling for optometri og synsvitenskap

Dato:

Til:

Kontaktperson: Isak Høie, O3C, 91852364

E-mail: makula.prosjekt@student.hibu.no

Kontonr: 2291 17 72357

Vi søker herved om økonomisk støtte til vårt Bachelorprosjekt:

Noterig og gradering av makulære funn

-En sammenligning av kliniske undersøkelser med 90D völklinse og funduskamera

I vårt prosjekt skal vi se på om det er forskjell på makulære funn gjort ved 90D Völklinse og TopCon fundusfoto. Vi har i vårt prosjekt lagt vekt på druser og pigmentforandringer .

Vi skal også utarbeide og utprøve et journalføringssystem/graderingsskala for nevnte funn, som kan være praktisk anvendelig i klinisk praksis. Systemet er ment for å hjelpe optikere til å definere makulære funn som normale eller unormale, og om det er grunn til henvisning. Vi vil basere oss på allerede eksisterende skalaer/systemer som i hovedsak er designet med tanke på forskning, men som blir for omfattende for bruk i en vanlig synsundersøkelse.

Protokoll, inkl. budsjett, er vedlagt.

Svarbrev må merkes med navn og klasse på gruppens kontaktperson.

Håper på positivt svar

Erik Nygaard Nilsen
Gruppeleder

Jorunn Lid
Veileder

Vedlegg 8 Prosedyrebeskrivelse

Makulære funn

Små, harde drusen er runde, klart avgrensede og mindre enn en venebredde i diameter (venebredde som den er ved papillekanten).

Bløte drusen har uklart definerte yttergrenser, og har en diameter tilsvarende en venebredde eller større. Bløte drusen kan øke i størrelse og vokse sammen.

Både harde og bløte drusen kan være *krystalline*, d.v.s. at kalsifisering gir dem et "glinsende" utseende.

Retinal *hyper-* eller *hypopigmentering* sees i sammenheng med druser. Dette er mer eller mindre klart avgrensede områder med henholdsvis økt eller minket pigmentering, men uten de synlige choroidale blodkarene som ved geografisk atrofi. Druser som har begynt å vokse sammen (konfluerende druser) defineres som hypopigmentering.

Geografisk atrofi er definert som et *klart avgrenset* område av hypopigmentering med synlige choroidale blodkar og en diameter på minst 1mm (altså tilsvarende 2/3 av vår sentrale sone). (Definisjon fra The International ARM study group).

To typer *neovaskularisering* (CNV), etter hvor de ligger:

Subretinal neovaskularisering

Sub-RPE choroidal neovaskularisering

Nydanning av blodkar som vokser fra choroida gjennom svakheter i Bruchs membran.

Med de begrensningene som blir brukt i denne studien (begrenset forstørrelse, ingen bruk av filter, etc), kan man ikke forvente å oppdage neovaskularisering med mindre den har resultert i synlige blødninger.

Neovaskulering fører gjerne til *blødninger*, da nydannede blodkar er skjøre. Blødningene er mørkere og mer velavgrensede jo lenger ned de ligger.

Eksudater er små opphopninger av lipid, som i utseende kan forveksles med harde drusen, men gjerne er samlet i ringer/klumper og ligger langs retinale blodårer. De blir sett i sammenheng med vaskulære forandringer som mikroaneurismer og blødninger.

Prosedyre for vurdering av fundusbilder

Det området som skal graderes avgrenses til området mellom fovea og papillen og tilsvarende avstand i motsatt retning. Linjal eller passer brukes for å sikre at radien i temporal retning tilsvarer avstanden til papillen. Vertikalt avgrensen området av kararkadene, v/ de to årene som ligger nærmest fovea. Evt. funn som tydelig sees i sammenheng med papillen (f.eks. peripapillær atrofi) regnes som papillære funn, og tas ikke med.

Bildene vurderes av hvert enkelt gruppelem, uten samarbeid. Alle bruker samme pc/skjerm. Bildene skal åpnes i Microsoft Office Picture Manager, med 50% forstørrelse og uten å endre på noen innstillinger som kontrast, farge el.l. En transparent med soneinndeling teipes over skjermen. Etter å ha åpnet bildet og stilt inn riktig forstørrelse, sentreres bildet, slik at senter av den sentrale sonen ligger på fovea. Foveal refleks brukes som senter hvis den er synlig. Hvis ikke, brukes foveas karakteristiske mørke farge som utgangspunkt.

Evt. funn (som definert ovenfor) telles og noteres ned for hver av de fem sonene. Hvis *ett enkelt* funn (f.eks. en geografisk atrofi) strekker seg over to eller flere soner, noteres den ned i den sonen der det er mest av den.