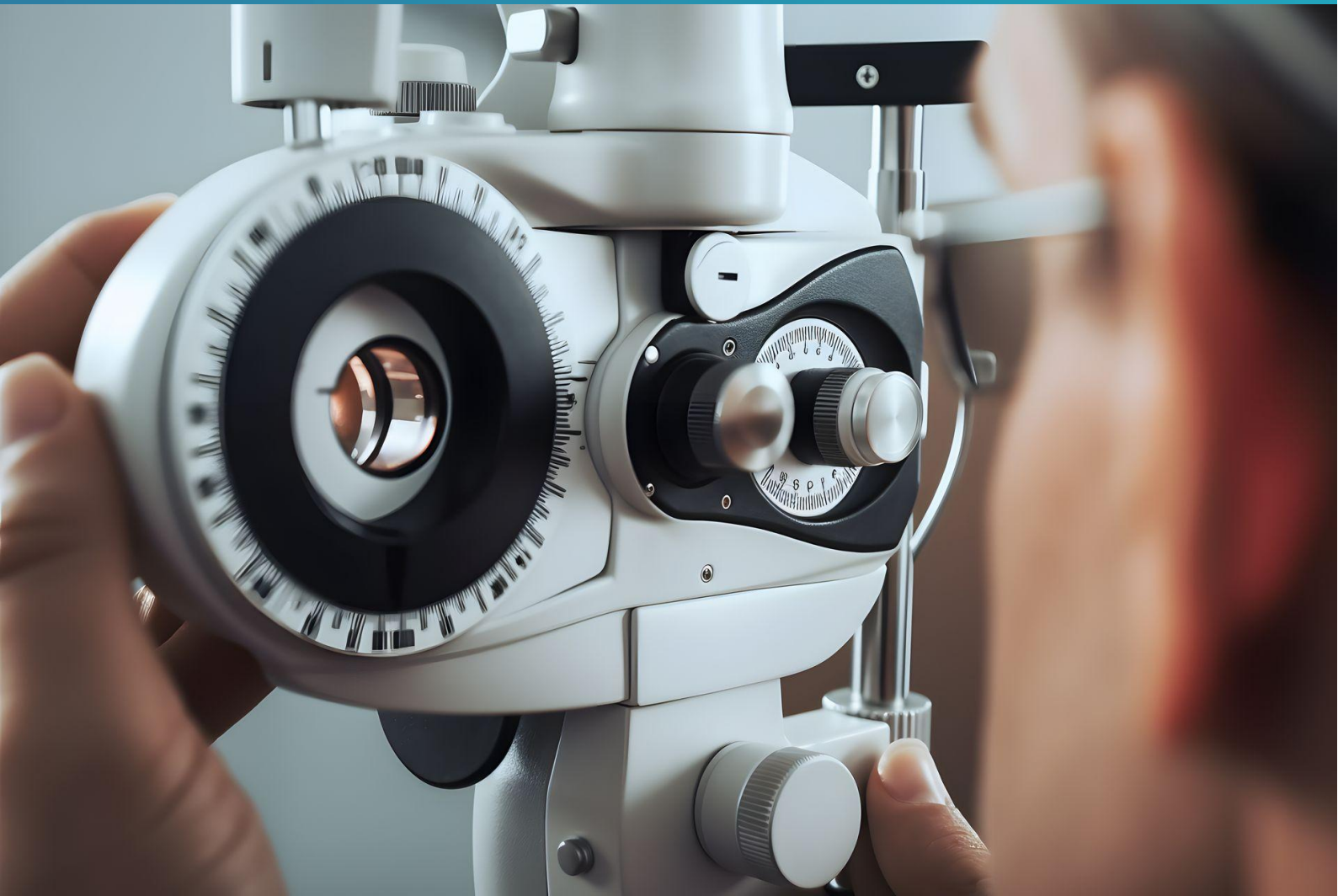




GIG  
CYMRU  
NHS  
WALES

Iechyd Cyhoeddus  
Cymru  
Public Health  
Wales



# Sgrinio'r boblogaeth ar gyfer retinopathi diabetig heb mydriasis

Adolygiad Cwmpasu

Fersiwn 1.0

## **Manylion yr Adroddiad Adolygu Tystiolaeth**

**Teitl:** Sgrinio'r boblogaeth ar gyfer retinopathi diabetig heb mydriasis: adolygiad cwmpasu

**Awduron:** Amy Hookway, Toby Ayres, Emma Richards; Iechyd Cyhoeddus Cymru

**Ymwneud gan sefydliadau eraill:** Adolygiad cydweithredol mewnol gan Iechyd Cyhoeddus Cymru yw hwn rhwng y Gwasanaeth Tystiolaeth a'r is-adran Gwasanaethau Sgrinio

**Sefydliad comisiynu:** Sgrinio Llygaid Diabetig Cymru (Iechyd Cyhoeddus Cymru)

**Dyddiad:** Ebrill 2026

**Fersiwn:** 1.0

**Cyhoeddi/Dosbarthu:** I'w gyhoeddi trwy wefan Iechyd Cyhoeddus Cymru a'i ddosbarthu i randdeiliaid allweddol yn Sgrinio Llygaid Diabetig Cymru a Llywodraeth Cymru

**Manylion protocol:** Ar gael gan y Gwasanaeth Tystiolaeth ar gais

## Cynnwys

|   |    |
|---|----|
| 1. Crynodeb gweithredol.....  | 5  |
| 2. Cefndir a diben .....  | 7  |
| 3. Dulliau .....  | 8  |
| 3.1. Meini prawf cymhwysedd.....  | 9  |
| 3.2. Dulliau chwilio.....   | 10 |
| 3.3. Rheoli cofnodion yr astudiaeth .....   | 11 |
| 3.4. Y broses ddethol.....  | 11 |
| 3.5. Arfarniad beirniadol.....  | 12 |
| 3.6. Echdynnu data .....  | 12 |
| 3.7. Cyfuno.....  | 12 |
| 4. Canlyniadau.....   | 12 |
| 4.1. Dethol Astudiaethau.....   | 12 |
| 4.2. Cwestiwn un: Mewn pobl sydd â diabetes sy'n destun sgrinio retinol, a all delweddu retinol anfydriatig gan ddefnyddio Topcon NW500 neu ddyfeisiau tebyg ddarparu delweddu o ansawdd digon da i raddio retinopathi diabetig heb fod angen ymledu cannyll y llygad yn ffarmacolegol? ..... | 14 |
| 4.2.1 Nodweddion yr astudiaethau a gynhwyswyd:.....   | 14 |
| 4.2.2 Ansawdd yr astudiaethau a gynhwyswyd .....  | 15 |
| 4.2.3 Canfyddiadau.....   | 16 |
| 4.3. Cwestiwn dau: Pa ffactorau sy'n gysylltiedig â delweddu retinol anfydriatig aflwyddiannus neu o ansawdd gwael yn y rhai sy'n destun sgrinio retinopathi diabetig? .....  | 21 |
| 4.3.1 Nodweddion yr astudiaethau a gynhwyswyd .....   | 21 |
| 4.3.2 Ansawdd yr astudiaethau a gynhwyswyd .....  | 24 |
| 4.3.3 Canfyddiadau.....   | 25 |
| 5. Trafodaeth.....  | 30 |
| 5.1. Crynodeb o'r dystiolaeth .....   | 30 |
| 5.2. Cryfderau a chyfyngiadau.....  | 33 |
| 6. Casgliadau .....   | 34 |

|      |  |    |
|------|--|----|
| 7.   | Goblygiadau i ymarfer, polisi, ac ymchwil yn y dyfodol.....  | 35 |
| 8.   | Cyfeiriadau .....  | 35 |
| 9.   | Gwybodaeth ychwanegol.....   | 38 |
| 9.1. | Buddiannau sy'n anghyson â'i gilydd .....  | 38 |
|      | Atodiad A: Strategaeth Chwilio.....  | 39 |
|      | Atodiad B: Meini prawf cynnwys/eithrio dyfeisiau camera tebyg (a ddefnyddiwyd o sgrinio testun llawn) .. | 42 |
|      | Atodiad 2: Tabl Echdynnu Data .....  | 43 |

# 1. Crynodeb gweithredol

## Cefndir:

Mae retinopathi diabetig yn gymhlethdod cyffredin i bobl sydd â diabetes. Gan fod lefelau diabetes yn cynyddu yng Nghymru, mae cyffredinrwydd retinopathi diabetig ac afiachedd cysylltiedig yn debygol o gynyddu dros gyfnod hefyd, gan osod baich ychwanegol ar wasanaethau llygaid ysbytai. Nod Sgrinio Llygaid Diabetig Cymru (DESW) yw canfod retinopathi diabetig cyn colli golwg, gan hwyluso atgyfeirio i wasanaethau llygaid ysbytai i gael triniaeth i leihau risg colli golwg. Ar hyn o bryd, mae cleifion sy'n mynd i wasanaeth DESW yn cael triniaeth sy'n ymledu kannwyll y llygad yn ffarmacolegol ac yna'n tynnu delweddau ffwndws y retina gan ddefnyddio camerâu arbenigol i ganfod a yw retinopathi diabetig yn bresennol, a pha mor ddifrifol. Mae ymledu kannwyll y llygad yn ffarmacolegol yn gwella eglurder delweddau er mwyn helpu i ganfod retinopathi diabetig. Fodd bynnag, mae'n gallu pylu'r golwg dros dro, sy'n golygu bod gyrru yn annoeth. Fe allai'r sgil-ffaith hon gyfrannu at orbryder ynglŷn â'r broses sgrinio ac fe'i nodwyd fel rhwystr posibl rhag mynychu (Strutton et al., 2016; GIG Lloegr, 2025b).

Lluniwyd yr adolygiad cwmpasu hwn i lywio'r gwerthusiad a gynlluniwyd o gamerâu ffwndws anfydriatig Topcon NW500 o fewn rhaglen DESW. Mae'r gwasanaeth wedi prynu'r camerâu hyn ac maen nhw'n defnyddio nodweddion adlewyrchol y retina i gipio delweddau ffwndws y retina heb fod angen ymledu kannwyll y llygad. Nod yr adolygiad oedd asesu p'un a all delweddu ffwndws anfydriatig gan ddefnyddio Topcon NW500 neu ddyfeisiau tebyg ddarparu delweddau o ansawdd digon da i raddio retinopathi diabetig heb fod angen ymledu kannwyll y llygad yn ffarmacolegol, ac amlygu grwpiau y mae'r llenyddiaeth yn awgrymu y gallent fod yn fwy tebygol o gynhyrchu delweddau o ansawdd gwael, ac felly efallai y bydd angen ymledu kannwyll y llygad o hyd yn ystod sgrinio. Diben hyn yw sicrhau bod ansawdd delweddau'n cael ei werthuso'n ddigonol yn y grwpiau hyn wrth werthuso'r camerâu anfydriatig Topcon NW500 i'w defnyddio yng Nghymru.

## Nodau a dull:

Nod yr adolygiad oedd archwilio:

- 1) Mewn pobl sydd â diabetes sy'n destun sgrinio retinol, a all delweddu retinol anfydriatig gan ddefnyddio Topcon NW500 neu ddyfeisiau tebyg ddarparu delweddau o ansawdd digon da i raddio retinopathi diabetig heb fod angen ymledu kannwyll y llygad yn ffarmacolegol?
- 2) Pa ffactorau (e.e. oedran, cydafiacheddau ociwlar, ethnigrwydd, amgylcheddau) sy'n gysylltiedig â delweddau retinol anfydriatig aflwyddiannus neu o ansawdd gwael yn y rhai sy'n destun sgrinio retinopathi diabetig?

Cynhaliwyd chwiliadau cynhwysfawr o gronfeydd data llyfryddiaethol a llenyddiaeth lwyd i amlygu astudiaethau a gyhoeddwyd ers 2015. Sgriniwyd yr astudiaethau gan ddau adolygwr yn erbyn meini

prawf cynnwys a bennwyd ymlaen llaw, ac arfarnwyd ansawdd methodolegol yr astudiaethau a gynhwyswyd gan ddefnyddio rhestrau gwirio penodol yn ymwneud â dyluniad astudiaethau.

### Canfyddiadau allweddol:

- Roedd pymtheg astudiaeth yn bodloni'r meini prawf ar gyfer eu cynnwys yn yr adolygiad; roedd wyth yn mynd i'r afael â chywirdeb diagnostig ac roedd naw yn archwilio ffactorau sy'n gysylltiedig ag ansawdd delweddau.
- Nid yw unrhyw astudiaethau wedi gwerthuso Topcon NW500 yn benodol, ac ni chynhaliwyd yr un ohonynt yng Nghymru na'r Deyrnas Unedig, sy'n cyfyngu ar berthnasedd uniongyrchol y canfyddiadau i gyd-destun Cymru.
- Ar draws y sylfaen dystiolaeth, roedd cywirdeb diagnostig camerâu ffwndws 45° anfydriatig yn amrywio'n fawr. Dim ond un astudiaeth a gyrhaeddodd drothwyon argymelledig Cymdeithas Ddiabetig Prydain ar gyfer sensitifrwydd ( $\geq 80\%$ ) a phenodolrwydd ( $\geq 95\%$ ), er bod pryderon methodolegol yn cyfyngu ar hyder yn y canlyniad hwn.
- Mae heterogenedd sylweddol o ran nodau a dyluniadau astudiaethau, modelau camerâu, protocolau delweddu, a safonau cyfeirio yn cyfyngu ar y gallu i gymharu ar draws astudiaethau ac yn cyfyngu ymhellach ar y gallu i gyffredinoli'r canfyddiadau.
- Roedd y dystiolaeth ynglŷn â ffactorau sy'n gysylltiedig â delweddau na ellid eu graddio yn gyfyngedig. Henaint oedd y ffactor cysylltiedig mwyaf cyson, wrth i ddwy astudiaeth adrodd am debygolrwydd sylweddol uwch o ddelweddau na ellid eu graddio mewn poblogaethau hŷn.
- Roedd canfyddiadau astudiaethau unigol hefyd yn awgrymu cysylltiadau â chataractau, cywerthedd sfferig uchel, llai o graffter golwg, gwrywod, lleiafrifoedd ethnig (ac eithrio lleiafrifoedd gwyn), ysmegu, a chyfradd uchel o brosesu cleifion.
- Roedd pryderon amlwg ynglŷn ag ansawdd y rhan fwyaf o'r astudiaethau a gynhwyswyd, gan gynnwys adrodd anghyson a threfniadau cuddio aneglur. Yn ogystal, roedd gan lawer o'r astudiaethau nodau gwahanol i'r adolygiad hwn, a oedd yn effeithio ar berthnasedd a chyflawnder y canlyniadau a adroddwyd.

### Casgliad ac argymhellion:

Gan nad oes dystiolaeth ynglŷn â chywirdeb diagnostig Topcon NW500, mae'n amlwg bod cyfiawnhad i gynnal gwerthusiad lleol cadarn o'r camera penodol hwn. Mae'r canfyddiadau ynglŷn â chywirdeb diagnostig camerâu tebyg yn pwysleisio hyn hefyd, gan fod sensitifrwydd a phenodolrwydd gwahanol gamerâu yn amrywio'n fawr, sy'n cyfyngu ar y gallu i gyffredinoli.

Er yr amlygwyd sawl nodwedd a oedd yn gysylltiedig â chyfraddau uwch o ddelweddau na ellid eu graddio, roedd y cysylltiadau hyn yn ymwneud ag astudiaethau unigol yn gyffredinol, felly dylid bod yn ofalus wrth gymhwyso'r canfyddiadau hyn i gyd-destun sgrinio retinopathi diabetig yng Nghymru.

Er hynny, fe allent fod yn fan cychwyn defnyddiol ar gyfer llywio pa newidynnau i ganolbwyntio arnynt yn y gwerthusiad o Topcon NW500 sydd i ddod yng Nghymru. Fe allai casglu nodweddion o'r fath, neu ddefnyddio gwybodaeth sydd eisoes yn bodoli os yw ar gael i weithwyr sgrinio proffesiynol o gofnodion cleifion, helpu i sicrhau bod grwpiau'n cael eu samplu'n ddigonol yn y gwerthusiad. Byddai hyn yn helpu i amlygu pa grwpiau o gleifion a allai elwa o ddull mydriasis fesul cam yng Nghymru, gyda'r nod o wella effeithlonrwydd y gwasanaeth a chyfleustra i gleifion yn y pen draw trwy amlygu'r rhai sy'n gallu osgoi'r angen am ymledu kannwyll y llygad yn ffarmacolegol.

## 2. Cefndir a diben

### Retinopathi diabetig

Mae retinopathi diabetig yn gymhlethdod microfasgwlaidd cyffredin sy'n deillio o ddiabetes (Shayam M, et al. 2025) ac mae'n un o'r clefydau retinol cronig mwyaf cyffredin yn y byd. O ystyried y disgwylir i'w gyffredinrwydd byd-eang gynyddu (amcangyfrifir 130 miliwn erbyn 2030 a 160 miliwn erbyn 2045) (Teo Z, et al. 2021) a'i fod eisoes yn un o brif achosion dallineb, yn enwedig ymhlith oedolion oedran gweithio, mae'n her iechyd cyhoeddus byd-eang sylweddol.

Yng nghyd-destun Cymru, yn 2021/22, amcangyfrifwyd bod gan 212,716 o oedolion (17 oed neu hŷn) ddiabetes (Iechyd Cyhoeddus Cymru, 2023a). Yn 2022/23, canfuwyd retinopathi diabetig mewn 14,424 (22.68%) o'r rhai a sgriniwyd, ac roedd gan 4.3% retinopathi/macwlopathi sy'n bygwth golwg (Iechyd Cyhoeddus Cymru, 2023b). Erbyn 2035/36, amcangyfrifir y bydd gan un o bob 11 o oedolion (17 oed neu hŷn) yng Nghymru ddiabetes, sy'n gyfystyr â 260,000 o bobl (cynnydd 22%), felly fe allai hyn achosi cynnydd sylweddol yng nghyffredinrwydd retinopathi diabetig, afiachedd cysylltiedig, a'r baich ar wasanaethau sgrinio a gwasanaethau llygaid ysbytai.

### Sgrinio Llygaid Diabetig Cymru

Mae Sgrinio Llygaid Diabetig Cymru (DESW) wedi bod ar waith ers 2003 (fel Gwasanaeth Sgrinio Retinopathi Diabetig Cymru i ddechrau) a'i nod yw canfod retinopathi diabetig cyn colli golwg, gan felly hwyluso atgyfeirio i wasanaethau llygaid ysbytai er mwyn ystyried triniaeth i leihau'r risg hon.

Yn rhan o'i ymrwymiad parhaus i ddarparu gwasanaeth sgrinio rhagorol i boblogaeth Cymru, mae DESW yn adolygu'r prosesau a'r offer y mae'n eu defnyddio yn rheolaidd. Yn rhan o hyn, mae DESW wedi buddsoddi'n ddiweddar mewn camerâu retinol anfydriatig Topcon o'r radd flaenaf (NW500). Mae'r camera hwn (camera ffwndws anfydriatig) yn defnyddio nodweddion adlewyrchol y retina, ac felly dywedir ei fod yn gallu cipio delweddau ffwndws lliw heb fod angen ymledu kannwyll y llygad. Mae'n gallu darparu delweddau 50-gradd i glinigwyr ar draws y tri safle sefydlog traddodiadol (disg, canol, a macwla).

### Arferion sgrinio mydriatig presennol

Yng Nghymru ar hyn o bryd, mae retinopathi diabetig yn cael ei sgrinio yn yr holl gyfranogwyr trwy ymledu a pharlysu kannwyll y llygad gan ddefnyddio diferion llygaid tropicamide 1%, oni bai bod gwrtharwydd (e.e. o ganlyniad i alergedd, anaf i'r llygad, neu haint). Ystyrir bod y dull hwn yn angenrheidiol i gael delweddau digon eglur i'w graddio. Fodd bynnag, fe allai'r defnydd o ddiferion llygaid gyfrannu at orbryder ynglŷn â'r broses sgrinio ac fe'i nodwyd fel rhwystr posibl rhag mynychu (Strutton R, et al. 2016). Gall diferion llygaid tropicamide 1% achosi sgil-effeithiau aciwt, gan gynnwys llid ac anghysur i'r llygad, ac arwain at olwg aneglur a allai bara am sawl awr. Fel y cyfryw, dywedir wrth gyfranogwyr efallai na fyddant yn gallu gyrru neu wneud tasgau manwl am hyd at 4 awr neu nes i'w golwg glirio ar ôl cael diferion llygaid. Gall adweithiau niweidiol llai cyffredin ddigwydd ar ôl cael diferion llygaid tropicamide 1%, fel achosi glawcoma ongl gaeedig aciwt a chymhlethdodau o ganlyniad i amsugno systemig.

Fodd bynnag, mae protocolau rhoi tropicamide yn amrywio ar draws gwledydd y Deyrnas Unedig. Mae'r Alban yn cynnig mydriasis fesul cam gan ddefnyddio delweddu anfydriatig un maes 45-gradd, a rhoddir tropicamide dim ond os bydd y sgriniwr yn penderfynu bod y ddelwedd hon yn annigonol. O'r rhai a sgriniwyd yn yr Alban (yn amrywio o 8.9% o bobl 35-44 oed i 62% o bobl 85 oed a hŷn), adroddwyd bod angen i 30% ohonynt gael tropicamide i ymledu kannwyll y llygad (Styles et al, 2020). Mae Gogledd Iwerddon hefyd yn cynnig dull mydriasis fesul cam i bobl iau na 50 oed ac ond yn cynnig tropicamide fel mater o drefn i bobl 50 oed a hŷn. Mae'r protocolau tropicamide yn yr Alban a Gogledd Iwerddon wedi'u seilio ar brofiad clinigol ac addasiadau i'w modelau cyflawni gweithredol, fel defnyddio graddiwr awtomataidd yn yr Alban. Yng Nghymru, mae'r rhaglen sgrinio llygaid diabetig wedi dilyn yr arweiniad cyhoeddus ar gyfer rhaglen sgrinio llygaid diabetig (DES) y GIG (GIG Lloegr 2023). Mae hyn yn cyd-fynd â'r arweiniad clinigol ar ddefnyddio diferion mydriatig ar gyfer pob grŵp o'r boblogaeth. Gan y bydd dull mydriatig fesul cam yn addasiad i'r llwybr sefydledig yng Nghymru a Lloegr, bydd angen i unrhyw newid gael ei seilio ar dystiolaeth gadarn o ddiogelwch ac effeithiolrwydd.

Ar hyn o bryd, bwriedir i werthusiad o'r camerâu Topcon NW500 yng Nghymru ddechrau ym mis Hydref 2025. Nod yr adolygiad cwmpasu hwn yw llywio dyluniad y gwerthusiad hwnnw, trwy archwilio cywirdeb diagnostig camerâu anfydriatig tebyg, a thrwy amlygu grwpiau y mae'r llenyddiaeth yn awgrymu y gallent fod yn fwy tebygol o gynhyrchu delweddau o ansawdd gwael, ac felly efallai y bydd angen ymledu kannwyll y llygad o hyd yn ystod sgrinio. Diben hyn yw sicrhau bod ansawdd delweddau'n cael ei werthuso'n ddigonol yn y grwpiau hyn wrth werthuso'r camerâu anfydriatig Topcon NW500 i'w defnyddio yng Nghymru.

### 3. Dulliau

Nod yr adolygiad yw archwilio:

- 3) Mewn pobl sydd â diabetes sy'n destun sgrinio retinol, a all delweddu retinol anfydriatig gan ddefnyddio Topcon NW500 neu ddyfeisiau tebyg ddarparu delweddau o ansawdd digon da i raddio retinopathi diabetig heb fod angen ymledu kannwyll y llygad yn ffarmacolegol?

- 4) Pa ffactorau (e.e. oedran, cydafiacheddau ociwlar, ethnigrwydd, amgylcheddau) sy'n gysylltiedig â delweddau retinol anfydriatig aflwyddiannus neu o ansawdd gwael yn y rhai sy'n destun sgrinio retinopathi diabetig?

**3.1. Meini prawf cymhwysedd** Cynhwyswyd astudiaethau lle'r oedd y boblogaeth yn bobl dros 12 oed â diabetes math 1 neu fath 2, a lle y tynnwyd delweddau retinopathi diabetig gan ddefnyddio camera anfydriatig, heb ymledu cannwyll y llygad yn ffarmacolegol (mydriasis). Cynhwyswyd astudiaethau o unrhyw ddyluniad, ni waeth p'un a oedd yr astudiaeth yn defnyddio grŵp cymharu ai peidio. Cynhwyswyd canlyniadau cywirdeb diagnostig i helpu i ateb cwestiwn un, ynghyd â chyfraddau delweddau na ellid eu graddio, a ffactorau a amlygwyd a allai effeithio ar ansawdd delweddau, i helpu i ateb cwestiwn dau. Ceir tabl cynnwys/eithrio manylach isod (Tabl 1).

Tabl 1: Meini prawf cynnwys/eithrio

|         | Y boblogaeth gleifion                                      | Ymyrraeth   | Cymharydd   | Canlyniad  | Y math o astudiaeth  |
|---------|--|---|---|--|--|
| Cynnwys | Unigolion $\geq 12$ oed sydd â diabetes math 1 neu fath 2. | Delweddau retinopathi diabetig a dynnwyd gan ddefnyddio camera anfydriatig, heb fydriasis.*<br><br>Delweddau retinopathi diabetig a dynnwyd gan ddefnyddio mydriasis fesul cam, gyda rhywfaint o ddelweddu anfydriatig. | Delweddau retinopathi diabetig a dynnwyd gan ddefnyddio camera mydriatig neu anfydriatig, ond gan ymledu cannwyll y llygad yn ffarmacolegol (mydriasis).<br><br>Delweddau a dynnwyd gyda chyffuriau gwrthfysgarinig e.e. tropicamide, phenylephrine, (cyclopentolate neu atropine, ond nid yw'r rhain fel arfer yn cael eu defnyddio wrth sgrinio). | Canlyniadau cywirdeb diagnostig o'r camerâu Topcon NW500 a chamerâu retinol anfydriatig eraill tebyg.*<br><br>Canlyniadau graddio retinopathi diabetig delweddu anfydriatig (fel % y delweddau y gellid eu graddio/na ellid eu graddio).<br><br>Ffactorau a allai effeithio ar ansawdd delweddau/y gallu i raddio delweddau. E.e. ffactorau yn | Unrhyw ddyluniad astudiaeth gynradd feintiol, gan gynnwys adolygiadau systematig o astudiaethau perthnasol.<br><br>Wedi'i chyhoeddi yn 2015 ac wedi hynny.<br><br>Wedi'i chyhoeddi yn Saesneg. |

|                |  |   | Dim cymharydd/gofal arferol. | ymwneud â'r cyfranogwyr a ffactorau amgylcheddol. |   |
|----------------|--|---|------------------------------|---|---|
| <b>Eithrio</b> | <p>Cyfranogwyr nad ydynt yn ddiabetig; poblogaethau pediatrig yn unig (&lt;12 oed).</p> <p>Unrhyw un nad yw'n ddiabetig.</p> <p>Astudiaethau ynglŷn â chyfranogwyr sydd â diabetes yn ystod beichiogrwydd.</p> | <p>Astudiaethau sy'n canolbwyntio ar Facwlopathi (os yw wedi'i gyfuno â retinopathi, gellid cynnwys y rhain).</p> <p>Camerâu ffôn clyfar.</p> <p>Systemau diagnostig/ graddio deallusrwydd artiffisial.</p> <p>Camerâu nad ydynt yn debyg i'r Topcon NW500*</p> |                              | Canlyniadau cyffredinrwydd.                       | <p>Adroddiadau achos.</p> <p>Erthyglau safbwynt.</p> <p>Llenyddiaeth eilaidd (heblaw am adolygiadau systematig).</p> <p>Esboniadau / erthyglau golygyddol.</p> <p>Crynodebau cynhadledd.</p> <p>Protocolau.</p> <p>Astudiaethau ansoddol.</p> |

\*Defnyddio camerâu sy'n bodloni ein meini prawf fel bod yn 'debyg' (fel y manylir yn Atodiad B).

### 3.2. Dulliau chwilio

Cynhaliwyd chwiliadau cynhwysfawr o bum cronfa ddata a phedair gwefan (a fanylir yn Atodiad A), gan gynnwys MEDLINE (trwy Ovid), EMBASE (trwy Ovid), CINHAL (trwy EBSCO) a Scopus, yn ystod mis Gorffennaf 2025. Crëwyd llinynnau chwilio a ddefnyddiodd eiriau allweddol a phenawdau pwnc yn ymwneud â'r cysyniadau canlynol:

- Geiriau allweddol a phenawdau pwnc i rychwantu'r boblogaeth e.e.: diabet\*, "retinopathi diabetig"
- Geiriau allweddol a phenawdau pwnc i rychwantu delweddu anfydriatig e.e.: anfydria\*, anymledol\*, heb ymledu

- Geiriau allweddol a phenawdau pwnc i rychwantu mathau o gamerâu e.e.: Topcon, Confocal, Canon, (digidol neu delwedd\* neu ffoto\* neu camera\*) adj3 (retina\* neu ffwndws)

Adolygwyd llinynnau chwilio drafft gan arbenigwr ar wybodaeth, a diweddarwyd y llinyn chwilio terfynol i adlewyrchu rhywfaint o'i adborth, ac adborth a gafwyd gan randdeiliaid yr adolygiad yn Sgrinio Llygaid Diabetig Cymru. Cyfyngwyd chwiliadau i'r cyfnod rhwng 2015 a'r presennol, ac i astudiaethau Saesneg yn unig. Dewiswyd 2015 fel terfyn i adlewyrchu datblygiadau diweddar mewn technolegau delweddu camera a sgrinio. Dangosir y llinynnau chwilio terfynol llawn yn Atodiad A.

### 3.3. Rheoli cofnodion yr astudiaeth

Allgludwyd y canlyniadau o bob chwiliad cronfa ddata/gwefan i Rayyan (Ouzzani M, et al. 2016), lle y'u dad-ddyblygwyd yn barod i'w sgrinio. Cafwyd ffeiliau RIS wrth gefn yn ystod pob cam o'r broses sgrinio.

### 3.4. Y broses ddethol

Sgriniwyd teitl a chrynodeb pob cofnod yn annibynnol gan ddau adolygwr gan ddefnyddio Rayyan (Ouzzani M, et al. 2016). Symudwyd y rhai a ddewiswyd gan y ddau adolygwr ymlaen i sgrinio testun llawn. Datryswyd gwrthdaro rhwng yr adolygwyr trwy drafod neu drwy ymgynghori â thrydydd adolygwr.

Roedd y cam sgrinio cychwynnol yn cynnwys amlygu astudiaethau a oedd yn defnyddio unrhyw gamera anfydriatig, ond penderfynwyd yn ystod y broses sgrinio teitlau a chrynodebau bod gormod o astudiaethau perthnasol i allu ymdopi â nhw, a heriwyd p'un a fyddai rhai o'r mathau o gamerâu yn wirioneddol debyg i'r Topcon NW500 a brynwyd i'w werthuso yng Nghymru. Gyda chymorth rhanddeiliaid, mireiniwyd y rhestr o gamerâu i'w cynnwys (a fanylir yn Atodiad B) a diwygiwyd y protocol i adlewyrchu hyn yn barod ar gyfer sgrinio testun llawn.

Ailgriniwyd y cofnodion a gynhwyswyd yn ystod y cam sgrinio teitl a chrynodeb ar lefel testun llawn, yn annibynnol gan ddau adolygwr, a chynhwyswyd y rhai a oedd yn bodloni'r meini prawf newydd eu mireinio yn yr adolygiad. Datryswyd anghytundebau trwy drafod neu drwy ymgynghori â thrydydd adolygwr.

Ar bob cam o'r broses chwilio a sgrinio, cofnodwyd niferoedd astudiaethau (amlygu, cynnwys, eithrio) mewn diagram llif PRISMA (Page M, et al. 2021) a ddangosir yn Ffigur 1.

### 3.5. Arfarniad beirniadol

Cynhaliwyd arfarniad beirniadol o'r astudiaethau a gynhwyswyd gan ddefnyddio rhestr wirio arfarniad critigol briodol gan Sefydliad Joanna Briggs a oedd yn cyfateb i ddyluniad astudiaeth y cyhoeddiadau. Arfarnodd un adolygwr pob astudiaeth, a gwiriwyd cysondeb is-set o'r rhain gan ail adolygwr i amlygu unrhyw broblemau dehongli. Trafodwyd unrhyw anghytundebau ynglŷn ag ansawdd, a ffurfiwyd barn gyffredin.

Crynoir ansawdd astudiaethau yn adrannau 4.2.2 a 4.3.2, ar gyfer cwestiynau 1 a 2, yn ôl eu trefn.

### 3.6. Echdynnu data

Echdynnwyd data o bob astudiaeth a gynhwyswyd i dablau echdynnu data MS Word. Roedd y wybodaeth a echdynnwyd yn cynnwys nod yr astudiaeth, dyluniad, gwlad, dyddiadau/hyd, lleoliad, meini prawf cynnwys poblogaeth, nifer y cyfranogwyr a astudiwyd, pa fodel camera anfydriatig a ddefnyddiwyd, amodau cipio delwedd, pwy gipiodd/graddiodd y delweddau, cymaryddion (os oeddent yn berthnasol), canlyniadau a aseswyd, a chanfyddiadau perthnasol.

Gwiriwyd cysondeb yr holl ddata a echdynnwyd gan ail adolygwr i sicrhau cywirdeb a chyflawnder. Gellir gweld y tablau echdynnu data llawn ar gyfer pob astudiaeth yn Atodiad C.

### 3.7. Cyfuno

Mae'r canfyddiadau perthnasol o'r astudiaethau wedi cael eu crynhoi ar ffurf naratif a'u strwythuro o amgylch y ddau gwestiwn adolygu. Adroddwyd ar ganfyddiadau cywirdeb diagnostig lle y'u disgrifiwyd ar gyfer cwestiwn un, gan gynnwys gwybodaeth am sensitifrwydd a phenodolrwydd camerâu i wneud diagnosis o retinopathi diabetig. Lle y dadansoddwyd ansawdd delweddau, crynhowyd hyn ar gyfer cwestiwn dau; gan gynnwys data am ganrannau'r delweddau y gellid eu graddio o gymharu â'r delweddau na ellid eu graddio ac unrhyw ddadansoddiad o'r rhesymau posibl sy'n effeithio ar ansawdd delweddau. Ni chynhaliwyd metaddadansoddiad oherwydd adolygiad cwmpasu yw hwn a luniwyd i archwilio'r sylfaen dystiolaeth sydd ar gael i helpu i lywio gwerthusiad, yn hytrach na darparu tystiolaeth o effeithiolrwydd.

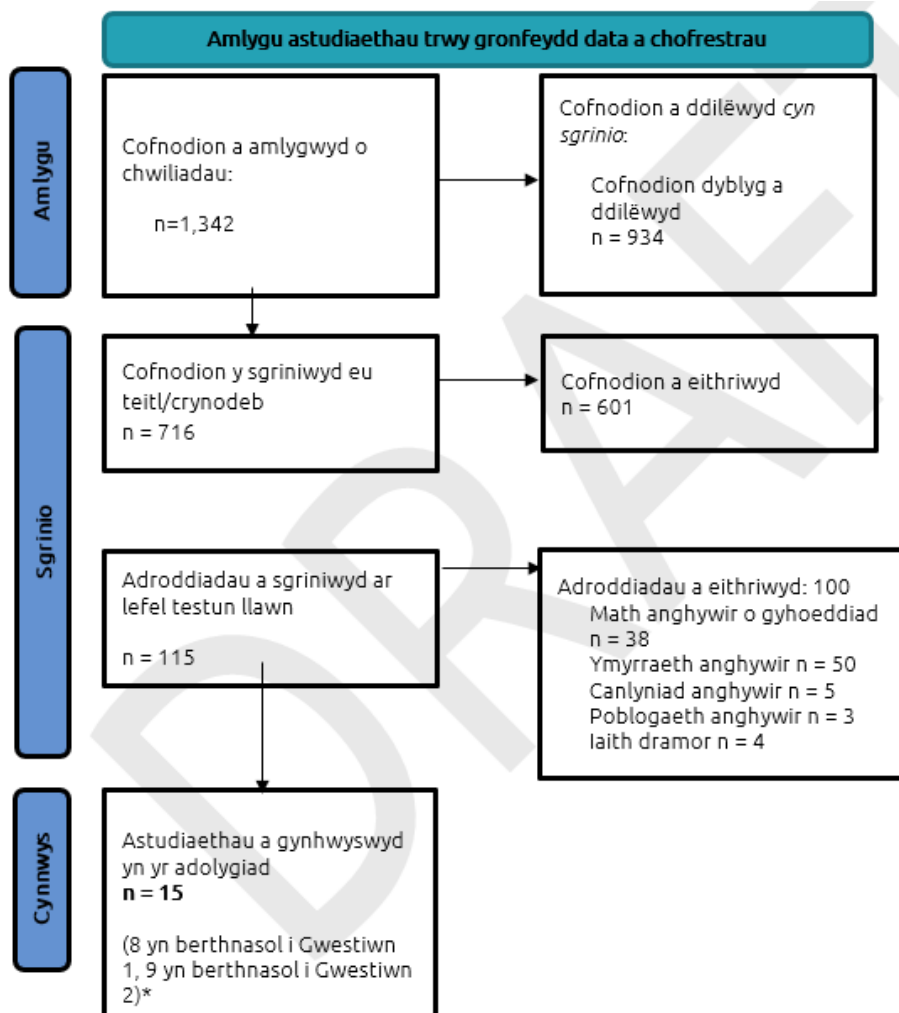
## 4. Canlyniadau

### 4.1. Dethol Astudiaethau

Amlygodd chwiliadau 716 o astudiaethau (ar ôl dad-ddyblygu) ar gyfer sgrinio teitl a chrynodeb. Eithriwyd 601 o'r rhain yn ystod y cam sgrinio teitl/crynodeb, a symudodd 115 o gofnodion ymlaen i

sgrinio testun llawn. Eithriwyd 100 o'r rhain, gan adael 15 o astudiaethau a oedd yn bodloni'r meini prawf i'w cynnwys yn yr adolygiad cwmpasu hwn (Ffigur 1). Darparodd chwech o'r rhain wybodaeth ar gyfer cwestiwn un yn unig (Piyasena M, et al. 2018; Hu J, et al. 2019; Bastion M, et al. 2022; Memon M, et al. 2020; Fahadullah M, et al. 2019; Ryan M, et al. 2015), a saith ar gyfer cwestiwn dau yn unig (Banaee T, et al. 2017; Dow E, et al. 2023; O'Halloran R, et al. 2018; Porta M, et al. 2017; Rico-Sergado L, et al. 2016; Rosses A, et al. 2017; Szabo D, et al. 2015), a darparodd ddwy astudiaeth wybodaeth a oedd yn berthnasol i'r ddau gwestiwn (Toy B, et al. 2016; Lee J, et al. 2019). Ni amlygwyd unrhyw astudiaethau a edrychodd yn benodol ar y Topcon NW500 a brynwyd yng Nghymru. Archwiliodd yr astudiaethau a amlygwyd gamerâu anfydriatig ar restr camerâu cymeradwy Pwyllgor Sgrinio Cenedlaethol y Deyrnas Unedig (UK NSC), ym mis Awst 2025 (GIG Lloegr, 2025), neu fodlau delweddu 45° anfydriatig tebyg.

Ffigur 1: Llif astudiaethau trwy'r adolygiad



\*Roedd dwy astudiaeth yn berthnasol i'r ddau gwestiwn

## 4.2 Cwestiwn un: Mewn pobl sydd â diabetes sy'n destun sgrinio retinol, a all delweddu retinol anfydriatig gan ddefnyddio Topcon NW500 neu ddyfeisiau tebyg ddarparu delweddau o ansawdd digon da i raddio retinopathi diabetig heb fod angen ymledu cannwyll y llygad yn ffarmacolegol?

### 4.2.1 Nodweddion yr astudiaethau a gynhwyswyd:

Roedd wyth astudiaeth yn bodloni'r meini prawf i'w cynnwys yn ein hadolygiad, gan ddarparu gwybodaeth a oedd yn berthnasol i'n cwestiwn cyntaf o ddiddordeb:

- 1) Mewn pobl sydd â diabetes sy'n destun sgrinio retinol, a all delweddu retinol anfydriatig gan ddefnyddio Topcon NW500 neu ddyfeisiau tebyg ddarparu delweddau o ansawdd digon da i raddio retinopathi diabetig heb fod angen ymledu cannwyll y llygad yn ffarmacolegol?

Cyhoeddwyd yr astudiaethau a gynhwyswyd rhwng 2015 a 2022. Roedd dwy ohonynt yn adolygiadau systematig a oedd yn cynnwys cyfanswm o 26 (Piyasena M, et al. 2018) a 10 (Hu J, et al. 2019) o astudiaethau, yn ôl eu trefn. Cyhoeddwyd yr holl astudiaethau a gynhwyswyd yn y ddau adolygiad cyn 2015. Fodd bynnag, rydym wedi cynnwys yr adolygiadau yma er mwyn cyflawnder, oherwydd daeth i'r amlwg yn ystod y broses adolygu bod llawer o astudiaethau a oedd yn archwilio cywirdeb diagnostig camerâu 45° anfydriatig yn benodol wedi cael eu cynnal cyn 2015. Roedd ychydig bach o orgyffwrdd yn yr astudiaethau a gynhwyswyd rhwng y ddau adolygiad (n = 4 astudiaeth). Roedd y chwe astudiaeth arall yn cynnwys pum astudiaeth drawstoriadol (Ryan M, et al. 2015; Fahadullah M, et al. 2019; Lee J, et al. 2019; Memon M, et al. 2020; Bastion M, et al. 2022) ac un astudiaeth garfan hydredol (Toy B, et al. 2016). Roedd yr holl astudiaethau'n ceisio asesu cywirdeb diagnostig camera anfydriatig.

Cynhaliwyd yr astudiaethau ar draws ystod o wledydd; dwy o Unol Daleithiau America (Lee J, et al. 2019; Toy B, et al. 2016), dwy o Bacistan (Fahadullah M, et al. 2019; Memon M, et al. 2020), ac un yr un yn India (Ryan M, et al. 2015), a Malaysia (Bastion M, et al. 2022). Nid oedd y ddau adolygiad systematig wedi gosod unrhyw derfynau ar wledydd. Roedd yr adolygiad gan Piyasena M, et al. (2018) yn cynnwys 23 o astudiaethau a gategoreiddiwyd ganddynt fel rhai a oedd yn dod o wledydd 'incwm uchel' a thair a gategoreiddiwyd ganddynt fel rhai a oedd yn dod o wledydd 'incwm canol uchaf'. Nid oedd yr adolygiad gan Hu J, et al. (2019) yn cynnwys unrhyw wybodaeth am y gwledydd y cynhaliwyd yr astudiaethau a gynhwyswyd ynddynt.

Roedd nifer y cyfranogwyr ar draws y chwe phrif astudiaeth a gynhwyswyd yn amrywio o 83 i 6,911. Ar gyfer yr adolygiadau, roedd meintiau samplau'n amrywio o 51 i 1,549 yn adolygiad Piyasena M, et al. (2018), a 55 i 352 yn adolygiad Hu J, et al. (2019).

Roedd y chwe phrif astudiaeth yn defnyddio camerâu ffwndws 45° anfydriatig, yn gyson â'n meini prawf cynnwys ac yn debyg i'r model presennol a ddefnyddir yng Nghymru. Fodd bynnag, roedd y

modelau camera penodol yn amrywio ar draws astudiaethau. Roedd amrywiadau hefyd o ran nifer y delweddau a dynnwyd ar gyfer pob llygad (1- maes, 2- faes ac ati) ac amodau cipio delwedd, a adroddwyd yn llai mynych mewn astudiaethau. Dangosir modelau camerâu a gwybodaeth am faes cipio delwedd yn Nhabl 2. Ar gyfer y ddau adolygiad systematig a gynhwyswyd, roedd Hu J, et al. (2019) wedi asesu cywirdeb diagnostig ffotograffiaeth anfydriatig 1-maes yn unig, tra bod y meini prawf cynnwys ar gyfer adolygiad Piyasena M, et al. (2018) yn ehangach o lawer, ac roedd yr adolygiad yn cynnwys ystod o astudiaethau a oedd yn archwilio camerâu anfydriatig a mydriatig 1-maes, 2-faes a mwy.

#### 4.2.2 Ansawdd yr astudiaethau a gynhwyswyd

Roedd y ddau adolygiad systematig (Piyasena M, et al., 2018; Hu J, et al., 2019) wedi mynegi eu cwestiynau adolygu'n glir, cymhwyso meini prawf cynnwys priodol, a seilio eu goblygiadau ar gyfer polisi, ymarfer, ac ymchwil yn y dyfodol ar y canfyddiadau a gyflwynwyd. Defnyddiodd pob adolygiad dulliau echdynnu data trwyadl, gan gynnwys defnyddio templedi strwythuredig ac echdynnu annibynnol gan adolygwr arall gyda dulliau ar gyfer datrys anghysondebau. Dangosodd yr awduron ystyriaeth briodol o ddadansoddi ystadegol hefyd, gan sicrhau bod heterogenedd yn cael ei asesu cyn cyfuno canlyniadau astudiaethau. Fodd bynnag, roedd cyfyngiadau methodolegol yn amlwg. Nid oedd y naill adolygiad na'r llall wedi chwilio llenyddiaeth lwyd, a allai fod wedi arwain at hepgor astudiaethau perthnasol heb eu cyhoeddi. Yn ogystal, nid oedd Hu J, et al. (2019) wedi adrodd ar eu strategaeth chwilio, gan godi pryderon ynglŷn â thryloywder eu proses adnabod tystiolaeth a'r gallu i'w hatgynhyrchu. Nid oedd Piyasena M, et al. (2018) wedi asesu tebygolrwydd tuedd cyhoeddi, ac o'i hystyried ochr yn ochr â'r diffyg chwilio llenyddiaeth lwyd, mae hyn yn cyflwyno ansicrwydd ynglŷn ag effaith tuedd cyhoeddi ar y canfyddiadau cyffredinol.

Ar gyfer y chwe phrif astudiaeth, defnyddiwyd yr offeryn arfarnu beirniadol QUADAS-2 i asesu risg tuedd (Whiting P, et al. 2011). Roedd yr holl astudiaethau wedi osgoi dyluniad rheoli achos, a hynny'n briodol, ac wedi sicrhau bod y prawf mynegai'n cael ei gynnal cyn y canlyniadau safon gyfeirio, ac felly heb wybodaeth amdanynt. At hynny, derbyniodd yr holl gyfranogwyr yr un safon gyfeirio, gan helpu i sicrhau cysondeb wrth ddilysu canlyniadau. Roedd y rhan fwyaf o'r astudiaethau hefyd wedi adrodd am gyfnod priodol rhwng y prawf mynegai a'r safon gyfeirio, a gynhaliwyd fel arfer ar yr un diwrnod neu o fewn cyfnod byr; fodd bynnag, nid oedd un astudiaeth (Toy B, et al. 2016) wedi adrodd am y cyfnod, a gyflwynodd rywfaint o ansicrwydd.

Er gwaethaf y cryfderau hyn, amlygwyd sawl cyfyngiad. O ran dethol cleifion, roedd rhai astudiaethau (Toy B, et al. 2016; Ryan M, et al. 2015) yn cynnwys cleifion a atgyfeiriwyd neu gyfranogwyr haenedig yn seiliedig ar hyd diabetes, a allai gyflwyno tuedd dethol. Nodwyd pryderon hefyd ynglŷn â pherthnasedd o ran y safon gyfeirio: mewn rhai achosion (Bastion M, et al. 2022; Lee J, et al. 2019), nid oedd y safon gyfeirio'n safon euraid gydnabyddedig ond yn hytrach yn elfen o ymarfer sgrinio arferol, gan godi amheuan ynglŷn â'i chywirdeb diagnostig. Yn ogystal, er yr adroddodd y rhan fwyaf o'r astudiaethau nad oedd dehonglwyr profion wedi gweld canlyniadau'r prawf arall, ni ddatganwyd hyn yn glir mewn sawl achos (Toy B, et al. 2016; Memon M, et al. 2020; Ryan M, et al. 2015), gan gynyddu risg tuedd arsylwr.

Ymdriniwyd â'r maes llif ac amseru yn dda yn gyffredinol, a derbyniodd yr holl gleifion y ddau brawf; fodd bynnag, nid oedd Toy B, et al. (2016) wedi adrodd yn glir p'un a oedd yr holl gyfranogwyr wedi'u cynnwys yn y dadansoddiad terfynol. At ei gilydd, er bod yr astudiaethau'n dangos cryfderau methodolegol, ceir pryderon mewn rhai astudiaethau ynglŷn â defnyddio safonau cyfeirio is-optimaid, gweithdrefnau cuddio aneglur, ac adrodd anghyflawn mewn rhai meysydd, a allai effeithio ar ddilysrwydd mewnol y canfyddiadau a'r gallu i'w cyffredinoli.

### 4.2.3 Canfyddiadau

Adroddodd yr holl astudiaethau a gynhwyswyd am sensitifrwydd a phenodolrwydd eu camerâu anfydriatig o ddi-ddordeb, ac roedd rhai hefyd wedi cyfrifo'r gwerth rhagfynegol positif (PPV) a'r gwerth rhagfynegol negatif (NPV) (n = 4 astudiaeth), yr ardal o dan gromlin nodweddiadol weithredol y derbynnydd (n = 3 astudiaeth) ac ystadegau kappa yn cymharu'r cytundeb rhwng testun y mynegai a'r safon gyfeirio (n = 6 astudiaeth). Roedd y safonau cyfeirio a ddefnyddiwyd yn amrywio ar draws astudiaethau, ond roeddent yn cynnwys ymledu cannyll y llygad yn ffarmacolegol ym mhob achos.

Mae Tabl 2 isod yn cyflwyno'r canfyddiadau cywirdeb diagnostig a adroddwyd ym mhob prif astudiaeth, yn ogystal â chanfyddiadau cronedig y metaddadansoddiadau a gynhaliwyd yn y ddau adolygiad systematig a gynhwyswyd. Y safon a dderbynnir ar gyfer prawf sgrinio retinopathi diabetig sy'n bygwth golwg, a osodwyd gan Gymdeithas Ddiabetig Prydain, yw y dylai'r prawf gyflawni sensitifrwydd (tebygolrwydd o gael canlyniad prawf positif mewn pobl sydd â retinopathi diabetig) o  $\geq 80\%$ , a phenodolrwydd lleiaf (cyfran y cyfranogwyr heb retinopathi diabetig y mae'r prawf yn nodi'n gywir nad ydynt yn dioddef ohono) o 95% (Cymdeithas Ddiabetig Prydain, 1997). Rydym wedi amlygu pa ganfyddiadau astudiaeth sy'n fwy na'r trothwyon hyn yn Nhabl 2.

Tabl 2: Astudiaethau a gynhwyswyd a chanfyddiadau cywirdeb diagnostig ar gyfer cwestiwn un

| Astudiaeth  | Camera                   | Math o ddelwedd                      | Safon gyfeirio   | Canfyddiadau   |
|---|--------------------------|--------------------------------------|--|--|
| Piyasena M, et al. (2018)<br><br>Adolygiad systematig | Nifer o fathau o gamerau | Un maes, dau faes a mwy na dau faes. | Astudiaeth Triniaeth Gynnar Retinopathi Diabetig (ETDRS) Dehongli delweddau saith maes (safon euraid), bio-ficrosgopeg fydriatig/ Offthalmosgopeg (safon glinigol) | Canfyddiadau cyffredinol cronedig o fetaddadansoddiad (ar gyfer anfydriatig): <ul style="list-style-type: none"> <li>Sensitifrwydd: 86% (95% CI: 85 i 87%; 18 astudiaeth)*</li> <li>Penodolrwydd: 93% (95% CI: 92 i 93%; 16 astudiaeth)</li> </ul> 1 maes (anfydriatig): <ul style="list-style-type: none"> <li>Sensitifrwydd: 78% (95% CI: 76 i 80%; 8 astudiaeth)</li> <li>Penodolrwydd: 91% (95% CI: 90 i 92%; 8 astudiaeth)</li> </ul> 2 faes (anfydriatig): |

|   |  |   |  |   |
|---|--|---|--|---|
|   |  |   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensitifrwydd: 91% (95% CI: 90 i 93%; 4 astudiaeth)*</li> <li>• Penodolrwydd: 94% (95% CI: 93 i 95%; 4 astudiaeth)</li> </ul> <p>Mwy na 2 faes (anfydriatig):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensitifrwydd: 88% (95% CI: 86 i 91%; 6 astudiaeth)*</li> <li>• Penodolrwydd: 94% (95% CI: 93 i 96%; 4 astudiaeth)</li> </ul>   |
| Hu J, et al. (2019)<br><br>Adolygiad systematig         | Camera ffwndws anfydriatig (nifer o fathau)  | Delweddau 45° un maes                                   | Ffotograffiaeth ffwndws 7 maes, neu ficrobiosgopeg lamp slit | Canfyddiadau cronedig o fetaddadansoddiad: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensitifrwydd: 68% (95% CI: 59 i 76%; 10 astudiaeth)</li> <li>• Penodolrwydd: 94% (95% CI: 89 i 97%; 10 astudiaeth)</li> <li>• PLR: 11.2 (95% CI: 6.1 i 20.8; 10 astudiaeth)</li> <li>• NLR: 0.34 (95% CI: 0.26 i 0.44; 10 astudiaeth)</li> <li>• Amcangyfrif DOR cronedig (gan ddefnyddio model effeithiau ar hap): 33 (95% CI: 17 i 65; 10 astudiaeth)</li> <li>• Gwerth AUC cryno 0.88 (95% CI: 0.85 i 0.90; 10 astudiaeth)</li> </ul> |
| Bastion M, et al (2022)<br><br>Astudiaeth drawstoriadol | Camera ffwndws anfydriatig (Canon CR-2 Plus) | Delweddau 45° dau faes                                  | Archwiliad ffwndws wedi'i ymledu                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ardal o dan gromlin nodweddiadol weithredol y derbynnydd (AUROC): 0.7955 (95% CI: 0.73036 i 0.86055)</li> <li>• Sensitifrwydd: 77.27% (95% CI: 65.3 i 86.7%)</li> <li>• Penodolrwydd: 81.82% (95% CI: 72.2 i 89.2%)</li> <li>• PPV: 76.1% (95% CI: 64.9 i 85.3%)</li> <li>• NVP 82.7% (95% CI: 72.8 i 89.7%)</li> <li>• Cytundeb cymedrol i sylweddol â'r DFE ar gyfer asesiad DR ar gyfer arbenigwyr 1 a 2, yn ôl eu trefn (k=0.59 a 0.64)</li> </ul>                               |
| Toy B, et al. (2016)                                    | Camera ffwndws anfydriatig                   | Delwedd ffwndws 45° 1-maes yn canolbwyntio ar y macwla. | Archwiliad ffwndws wedi'i ymledu, gan gynnwys biomicrosgopeg | O gymharu â'r radd glinigol Retinopathi Diabetig Clinigol Rhyngwladol (ICDR): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensitifrwydd: 91%*</li> </ul>   |

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
| Astudiaeth garfan                                      | (Nidek NM-1000)                          |  | lamp slit ac offthalmosgopeg anuniongyrchol                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Penodolrwydd: 97%*</li> <li>• PPV: 85%</li> <li>• NPV: 98%</li> <li>• Kappa: 0.86</li> </ul> <p>Retinopathi Diabetig Anamlhaol Cymedrol (NPDR) neu glefyd gwaeth:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensitifrwydd: 93%*</li> <li>• Penodolrwydd: 75%</li> <li>• PPV: 42%</li> <li>• NPV: 98%</li> <li>• Kappa: 0.45</li> <li>• AUROC: 0.97</li> </ul>                                       |
| Memon M, et al (2020)<br>Astudiaeth drawstoriadol      | Camera anfydriatig (Canon CR-1)          | Dwy ddelwedd retinol 45°, un o ganol y macwla a'r llall o ganol y disg optig | Lens ffwndws a lamp slit ar ôl ymledu kannwyll y llygad        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensitifrwydd 76%</li> <li>• Penodolrwydd 96.63%*</li> <li>• PPV 84.3%</li> <li>• NPV 90.7%</li> <li>• K=0.725</li> </ul>  |
| Fahadullah M, et al (2020)<br>Astudiaeth drawstoriadol | Camera anfydriatig (Canon CR-1)          | Delwedd ffwndws 45° unigol   | Lens ffwndws 90-D a lamp slit, ar ôl ymledu kannwyll y llygad  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensitifrwydd: 72%</li> <li>• Penodolrwydd: 86.3%</li> <li>• PPV: 62%</li> <li>• NPV: 90%</li> <li>• K=0.551</li> </ul>  |
| Ryan M, et al. (2015)<br>Astudiaeth drawstoriadol      | Camera anfydriatig (Nidek Model AFC-230) | Tair delwedd 45°   | Ffotograffiaeth ffwndws 7-maes gan ddefnyddio Zeiss FF450 Plus | <p>Unrhyw retinopathi diabetig:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensitifrwydd: 81% (95% CI: 75-86)*</li> <li>• Penodolrwydd: 94% (95% CI: 92-96)</li> <li>• K= 0.76 (95% CI: 0.71 i 0.82)</li> </ul> <p>Retinopathi diabetig sy'n bygwth golwg:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensitifrwydd: 54% (95% CI: 40-67)</li> <li>• Penodolrwydd: 99% (95% CI: 98-100)*</li> <li>• K= 0.64 (95% CI: 0.52 i 0.76)</li> </ul> |
| Lee J, et al. (2019)<br>Astudiaeth drawstoriadol       | Camera anfydriatig (Topcon TRC-NW8)      | Delweddau 45° un maes, dau faes a thri maes                                  | Offthalmosgopeg fydratig                                       | <p>1-maes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensitifrwydd: 87.88%*</li> <li>• Penodolrwydd: 75.86%</li> <li>• Tan-ddarlleniadau: 26.26%</li> <li>• Gor-ddarlleniadau: 15.38%</li> <li>• Cyfran cytundeb: 57.81%</li> <li>• Ystadegyn Kappa: 0.55 (P &lt; 0.001)</li> </ul>  |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  | <p>2-faes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensitifrwydd: 93.94%*</li> <li>• Penodolrwydd: 68.97%</li> <li>• Tan-ddarlleniadau: 20.20%</li> <li>• Gor-ddarlleniadau: 25.96%</li> <li>• Cyfran cytundeb: 57.81%</li> <li>• Ystadegyn Kappa: 0.52 (P &lt; 0.001)</li> </ul> <p>3-maes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensitifrwydd: 100%*</li> <li>• Penodolrwydd: 79.31%</li> <li>• Tan-ddarlleniadau: 5.05%</li> <li>• Gor-ddarlleniadau: 23.08%</li> <li>• Cyfran cytundeb: 77.34%</li> <li>• Ystadegyn Kappa: 0.72 (P &lt; 0.001)</li> </ul> |
|--|--|--|--|--|

\*Gwerth sensitifrwydd neu benodolrwydd cymedrig  $\geq$  meini prawf Cymdeithas Ddiabetig Prydain (1997) ar gyfer dulliau sgrinio DR (sensitifrwydd:  $\geq$  80%, penodolrwydd:  $\geq$  95%).

#### Sensitifrwydd:

Adroddodd y ddau adolygiad systematig a'r chwe phrif astudiaeth ar ganlyniadau sensitifrwydd. Nid oedd canfyddiadau cronodig cyffredinol y ddau adolygiad systematig yn uwch na sensitifrwydd o  $\geq$  80% (Piyasena M, et al. 2018; Hu J, et al. 2019). Fodd bynnag, cynhaliodd yr adolygiad gan Piyasena M, et al. (2018) is-ddadansoddiadau yn ôl y math o ddelwedd, a chanfuont fod canfyddiadau cronodig dadansoddiadau o gamerâu 2-faes a chamerâu mwy na 2-faes yn uwch na'r gwerth sensitifrwydd  $\geq$  80% (2-faes 91% [95% CI: 90 i 93%; pedair astudiaeth]; mwy na 2-faes 88% [95% CI: 86 i 91%; chwe astudiaeth]).

O ran y prif astudiaethau a gynhwyswyd, roedd sensitifrwydd yn amrywio o 72% i 100%, ac roedd tair o'r chwech yn uwch na sensitifrwydd o  $\geq$  80% wrth brofi delweddu anfydriatig. Roedd y tair astudiaeth a oedd yn uwch na'r trothwy hwn i gyd yn wahanol, gydag un yn profi cywirdeb delweddu 1-maes o gymharu â safon gyfeirio archwiliad ffwndws wedi'i ymledu, gan gynnwys biomicrosgopeg lamp slit ac offthalmosgopeg anuniongyrchol (Toy B, et al. 2016). Un a oedd yn profi delweddu 3-maes o gymharu â safon gyfeirio ffotograffiaeth ffwndws 7-maes a dynnwyd gan gamera o fath gwahanol (Ryan M, et al. 2015), ac un a oedd yn profi cywirdeb diagnostig delweddau 1, 2 a 3-maes (Lee J, et al. 2019) o gymharu â safon gyfeirio offthalmosgopeg fydratig.

#### Penodolrwydd:

Adroddodd y ddau adolygiad systematig a'r chwe phrif astudiaeth ar ganlyniadau penodolrwydd. Nid oedd canfyddiadau cronodig cyffredinol nac is-ddadansoddiadau'r ddau adolygiad systematig yn

uwch na phenodolrwydd o  $\geq 95\%$  (Piyasena M, et al. 2018; Hu J, et al. 2019). O ran y prif astudiaethau, roedd penodolrwydd yn amrywio o 69% i 97%. Roedd dwy o'r chwech yn cyrraedd neu'n uwch na'r gwerth penodolrwydd  $\geq 95\%$  (Toy B, et al. 2016; Memon M, et al. 2020), a dim ond un o'r rhain (Toy B, et al. 2016) oedd yn cyrraedd y gwerth sensitifrwydd uchod hefyd. Yn ogystal, nid oedd yr astudiaeth gan Ryan M, et al. (2015) wedi cyrraedd na mynd yn uwch na'r gwerth penodolrwydd ar gyfer canfod unrhyw retinopathi diabetig, ond adroddodd yr awduron am benodolrwydd o 99% (95% CI: 98 i 100%) ar gyfer canfod retinopathi diabetig sy'n bygwth golwg. Defnyddiodd yr astudiaethau wahanol fodelau camerâu a mathau o ddelweddau, a phrofwyd cywirdeb diagnostig yn erbyn gwahanol safonau cyfeirio.

Canlyniadau eraill:

Archwiliodd yr astudiaethau a gynhwyswyd amryw ganlyniadau cywirdeb diagnostig eraill ochr yn ochr â sensitifrwydd a phenodolrwydd.

Cyfrifodd un adolygiad systematig (Hu J, et al. 2019) i ba raddau y byddai canlyniad prawf positif yn fwy tebygol mewn pobl â retinopathi diabetig o gymharu â'r rhai hynny heb retinopathi diabetig (gwerth tebygolrwydd positif cronedig) ar gyfer y rhai sy'n cael delweddu camera 1-maes anfydriatig. Canfu'r adolygiad gymhareb debygolrwydd gadarnhaol o 11.2 (95% CI: 6.1 i 20.8; 10 astudiaeth). Cyfrifodd yr un adolygiad hefyd i ba raddau y byddai canlyniad prawf negatif yn llai tebygol mewn cleifion â retinopathi diabetig o gymharu â'r rhai hynny heb retinopathi diabetig (gwerth tebygolrwydd negatif cronedig) ar gyfer y rhai sy'n cael delweddu camera 1-maes anfydriatig. Canfuont gymhareb debygolrwydd negyddol o 0.34 (95% CI: 0.26 i 0.44; 10 astudiaeth).

Cyfrifodd pedair o'r chwe phrif astudiaeth (Toy B, et al. 2016; Memon M, et al. 2020; Fahadullah M, et al. 2019; Bastion M, et al. 2022) ganran y cleifion â chanlyniadau prawf positif o ddelweddu camera anfydriatig o gyfanswm nifer y bobl â retinopathi diabetig (gwerth rhagfynegol positif), a chanran y bobl â chanlyniadau prawf negatif o ddelweddu camera anfydriatig o gyfanswm nifer y bobl heb retinopathi diabetig (gwerth rhagfynegol negatif). Roedd y canrannau'n amrywio o 62% i 85% ar gyfer gwerth rhagfynegol positif, ac o 82.7% i 98% ar gyfer gwerth rhagfynegol negatif.

Cyfrifodd dwy o'r chwe phrif astudiaeth yr ardal o dan gromlin nodweddiadol weithredol y derbynnydd (Bastion M, et al. 2022; Toy B, et al. 2016), sy'n fesur a ddefnyddir i gyfrifo pa mor effeithiol yw'r prawf (yn yr achos hwn, delweddu camera anfydriatig) wrth wahaniaethu rhwng y rhai sydd â retinopathi diabetig a'r rhai sydd heb retinopathi diabetig. Byddai gan brawf diagnostig perffaith werth ardal o dan y gromlin o 1.0, tra byddai gan brawf sy'n gwahaniaethu'n wael ardal o 0.5 neu lai (Simundic A. 2009). Cyfrifodd Bastion M, et al. (2022) ardal o dan gromlin nodweddiadol weithredol y derbynnydd o 0.7955 ar gyfer ffotograffiaeth ffwmdws anfydriatig (95% CI: 0.73036 i 0.86055), sy'n awgrymu bod y camera anfydriatig yn gwahaniaethu'n eithaf da rhwng y rhai sydd â retinopathi diabetig a'r rhai sydd hebddo. Cyfrifodd Toy B, et al. 2016 ardal o dan y gromlin o 0.97 ar gyfer sensitifrwydd ffotograffiaeth anfydriatig i ganfod retinopathi diabetig anamlhaol neu glefyd gwaeth, sy'n awgrymu bod y camera anfydriatig yn gallu gwahaniaethu'n dda iawn rhwng y rhai sydd â retinopathi diabetig a'r rhai sydd hebddo.

Yn ogystal, cyfrifodd un adolygiad systematig yr ardal o dan gromlin nodweddiadol weithredol y derbynnydd wedi'i chronni o 10 astudiaeth (Hu J, et al. 2019), gyda gwerth o 0.88 (95% CI: 0.85 i 0.90), sy'n awgrymu bod camerâu anfydriatig 1-maes yn gallu gwahaniaethu'n dda rhwng y rhai sydd â retinopathi diabetig a'r rhai sydd hebdo.

### **4.3 Cwestiwn dau: Pa ffactorau sy'n gysylltiedig â delweddau retinol anfydriatig aflwyddiannus neu o ansawdd gwael yn y rhai sy'n destun sgrinio retinopathi diabetig?**

#### **4.3.1 Nodweddion yr astudiaethau a gynhwyswyd**

Roedd naw astudiaeth yn bodloni'r meini prawf i'w cynnwys yn ein hadolygiad, gan ddarparu gwybodaeth a oedd yn berthnasol i ateb ein hail gwestiwn o ddiddordeb:

- Pa ffactorau (e.e. oedran, cydafiacheddau ociwlar, ethnigrwydd, amgylcheddau) sy'n gysylltiedig â delweddau retinol anfydriatig aflwyddiannus neu o ansawdd gwael yn y rhai sy'n destun sgrinio retinopathi diabetig?

Cyhoeddwyd yr astudiaethau a gynhwyswyd rhwng 2015 a 2023. Cynhaliwyd tair yn Unol Daleithiau America (Dow E, et al. 2023; Lee J, et al. 2019; Toy B, et al. 2016), ac un yr un yn Awstralia (O'Halloran R, et al. 2018), Brasil (Rosses A, et al. 2017), Hwngari (Szabó D, et al. 2015), Iran (Banaee T, et al. 2017), yr Eidal (Porta M, et al. 2017) a Sbaen (Rico-Sergado L, et al. 2016).

Defnyddiwyd amrywiaeth o fathau o astudiaethau, gan gynnwys dwy astudiaeth cyn ac ar ôl (Banaee T, et al. 2017; Rosses A, et al. 2017), dwy gyfres achosion (Porta M, et al. 2017; Szabó D, et al. 2015), dwy astudiaeth drawstoriadol (Dow E, et al. 2023; Lee J, et al. 2019), un astudiaeth gymharol ôl-syllol (O'Halloran R, et al. 2018), un astudiaeth rheoli achosion (Rico-Sergado L, et al. 2016), ac un astudiaeth garfan hydredol (Toy B, et al. 2016).

Roedd nifer y cyfranogwyr a gynhwyswyd ym mhob astudiaeth yn amrywio o 128 i 22,466, er bod chwech o'r naw astudiaeth yn cynnwys llai na 300 o gyfranogwyr (Banaee T, et al. 2017; Lee J, et al. 2019; O'Halloran R, et al. 2018; Rico-Sergado L, et al. 2016; Rosses A, et al. 2017; Szabó D, et al. 2015).

Defnyddiodd pob un o'r naw astudiaeth gamerau ffwndws 45° anfydriatig, yn unol â'n meini prawf cynnwys (sy'n golygu eu bod yn debyg i'r model presennol yng Nghymru), ond roedd y modelau penodol a ddefnyddiwyd yn amrywio. Roedd amrywiadau hefyd o ran nifer y delweddau a dynnwyd ar gyfer pob llygad (1- maes, 2- faes, 3-maes) ac amodau cipio delwedd, ond ni adroddwyd gwybodaeth am hyn yn aml. Crynhoir y gwahaniaethau o ran camerâu ac amodau cipio delwedd yn Nhabl 3.

Roedd yr astudiaethau hefyd yn amrywio o ran pwy gipiodd y delweddau (e.e. ffotograffydd hyfforddedig, nyrs, technegydd ac ati) a phwy raddiodd y delweddau ar gyfer retinopathi diabetig, ynghyd â sut y graddiwyd y delweddau. Defnyddiodd saith fersiwn o Raddfa Difrifoldeb Clefyd Retinopathi Diabetig Clinigol Rhyngwladol i raddio difrifoldeb retinopathi diabetig o'r delweddau a dynnwyd (Lee J, et al. 2019; Dow E, et al. 2023; O'Halloran R, et al. 2018; Porta M, et al. 2017; Rosses A, et al. 2017, Szabo D, et al. 2015; Toy B, et al. 2016), ac roedd dwy astudiaeth (Banaee T, et al. 2017; Rico-Sergado L, et al. 2016) wedi adrodd am sut oeddent wedi graddio delweddau, ond nid oeddent wedi datgan a oedd hyn wedi'i seilio ar unrhyw system ddisbarthu ryngwladol.

Tabl 3: Y mathau o gamerâu a delweddau a ddefnyddiwyd ar draws yr astudiaethau:

| Astudiaeth:                 | Y camera a ddefnyddiwyd*:      | Y math o ddelwedd*:                               | Amodau cipio delwedd*:   | Cipiwyd y ddelwedd gan*:   | Graddiwyd y ddelwedd gan*:   | Cymharydd:   |
|-----------------------------|--------------------------------|---|--------------------------|--|--|--|
| Banaee T, et al. (2017)     | Canon CR2-45NM                 | Ffwndws 45° anstereosgopig                        | Golau ystafell cyffredin | Ffotograffydd hyfforddedig   | Yn annibynnol gan ddau arbenigwr retinol   | Lefel mydriasis (heb ymledu/ ymledu'n rhannol/ ymledu'n llawn) |
| Dow E, et al. (2023)        | CenterVue DRS neu TopCon NW400 | Ffwndws un maes                                   | Heb adrodd               | Cynorthwywyr meddygol hyfforddedig                                 | Arbenigwyr retinowydrog  | Dim  |
| Lee J, et al. (2019)        | TopCon TRC-NW8                 | Delweddau retinol 45° tri maes yn y ddau lygad    | Heb adrodd               | Technegydd hyfforddedig  | Optometrydd  | Archwiliad offthalmolegol wedi ymledu                          |
| O'Halloran R, et al. (2018) | CentreVue DRS <sup>+</sup>     | Ffwndws lliw 45°                                  | Heb adrodd               | Nyrsys a gweithwyr iechyd Brodorol (gweithredwyr hyfforddedig)     | Graddiwr ffotograffau retinol (ar gyfer delweddau ffwndws lliw 45°), Offthalmolegydd ar gyfer delweddau Tomograffeg Cydlyniant Optegol (OCT) | TopCon 3D OCT-1 Maestro <sup>5</sup>                           |
| Porta M, et al. (2017)      | CenterVue SpA DRS              | Dwy ddelwedd liw ddigidol 45° anstereosgopig sy'n | Heb adrodd               | Gweithwyr gofal llygad proffesiynol trwyddedig, wedi'u hyfforddi'n | Offthalmolegwyr  | Dim  |

|                               |                   |                                    |                 |   |                                   |   |
|-------------------------------|-------------------|------------------------------------|-----------------|---|-----------------------------------|---|
|                               |                   | gorgyffwrdd yn rhannol             |                 | llawn i ddefnyddio'r camera                                       |                                   |   |
| Rico-Sergado L, et al. (2016) | TopCon TRC-NW 100 | Delweddau lliw 45° o'r ddau lygad  | Heb adrodd      | Nyrs hyfforddedig   | Arbenigwr retinol                 | Delweddau y gellid eu graddio o'r un camera   |
| Rosses A, et al. (2017)       | Canon CR-2        | Dwy ddelwedd faes                  | Ystafell dywyll | Meddyg teulu  | Meddygon teulu ac Offthalmolegwyr | Delweddau mydriatig (diferion llygaid tropicamide) a dynnwyd gan ddefnyddio'r un camera                 |
| Szabó D, et al. (2015)        | TopCon TRC-NW200  | Tri ffwndws lliw 45° fesul llygad  | Heb adrodd      | Cynorthwywyr hyfforddedig nad ydynt yn arbenigo mewn gofal llygad | Dau Offthalmolegydd hyfforddedig  | Delweddau mydriatig ar gyfer is-set, gyda'r un camera   |
| Toy B, et al. (2016)          | Nidek NM=1000     | Un ddelwedd ffwndws 45° maes gweld | Heb adrodd      | Heb adrodd  | Offthalmolegydd                   | Archwiliad ffwndws wedi'i ymledu gan gynnwys biomicrosgopeg lamp slit ac offthalmosgopeg anuniongyrchol |

\*fel y disgrifiwyd yn yr astudiaeth gyhoeddus

<sup>†</sup>Adroddwyd ar amodau rheoli, oherwydd dyna'r grŵp yr oedd gennym ddiddordeb ynddo at ddibenion yr adolygiad hwn.

<sup>§</sup>Grŵp ymyrraeth yn y cyhoeddiad, ond fe'i hadroddwyd fel grŵp cymharu at ddibenion ein hadolygiad

Roedd saith o'r naw astudiaeth yn cynnwys grŵp rheoli neu amod cymharu, ar gyfer is-set o gyfranogwyr yr astudiaeth o leiaf (Banaee T, et al. 2017; O'Halloran R, et al. 2018; Lee J, et al. 2019; Rico-Sergado L, et al. 2016; Rosses A et al. 2017; Toy B, et al. 2015; Szabó D, et al. 2015). Mewn pum achos, y gymhariaeth oedd delweddau mydriatig a dynnwyd o'r un cyfranogwr, neu archwiliad offthalmolegol wedi ymledu (Banaee T, et al. 2017; Lee J, et al. 2019; Rosses A, et al. 2017; Szabó D, et al. 2015, Toy B, et al. 2016). Mewn un astudiaeth (Rico-Sergado L, et al. 2016), a oedd yn archwilio ansawdd delweddau yn bennaf, cyfatebwyd cyfranogwyr a chanddynt ddelweddau na ellid eu graddio â chyfranogwyr rheoli a chanddynt ddelweddau y gellid eu graddio yn ôl oedran a rhyw (tynnwyd yr holl ddelweddau gan gamerâu anfydriatig). Mewn astudiaeth arall (O'Halloran R, et al. 2018), cafodd y grŵp ymyrraeth ddelweddu ffwndws lliw 45° anfydriatig a sgan Tomograffeg Cydlyniant Optegol (OCT), a chafodd y grŵp rheoli ddelweddu ffwndws lliw 45° anfydriatig yn unig. Felly, yn yr achos hwn, y grŵp rheoli oedd yr un tebycach i Gymru ar gyfer ein hadolygiad ni, ac felly'r grŵp yr oedd gennym ddiddordeb ynddo. Nid oedd dwy astudiaeth yn cynnwys grŵp nac amod

cymharu (Dow E, et al. 2023; Porta M, et al. 2017).

Mewn dwy astudiaeth, roedd yr ymchwiler yn ymwneud yn benodol ag ansawdd delweddau neu'r gallu i'w graddio, a ffactorau a oedd yn effeithio ar hyn (Banaee T, et al. 2017; Rico-Sergado L, et al. 2016). Roedd nod ymchwiler saith astudiaeth yn wahanol, ond aseswyd y gallu i raddio delweddau fel canlyniad, neu mewn is-ddadansoddiad (Dow E, et al. 2023; Lee J, et al. 2019; O'Halloran R, et al. 2018; Porta M, et al. 2017; Rosses A, et al. 2017; Szabó D et al. 2015; Toy B, et al. 2016). Roedd deg canfyddiad a adroddwyd mewn saith astudiaeth yn cynnwys dadansoddiad ategol cyfyngedig neu ddim dadansoddiad ategol, ac amlinellir y rhain yn adran 4.3.3.

### 4.3.2 Ansawdd yr astudiaethau a gynhwyswyd

Defnyddiodd yr adolygiad amrywiaeth o fathau o astudiaethau, ac felly fe'u harfarnwyd gennym gan ddefnyddio amrywiaeth o restrau gwirio arfarnu beirniadol gan Sefydliad Joanna Briggs (JBI) (Barker T, et al. 2024; Moola S, et al. 2020; Munn Z, et al. 2020; Whiting P, et al. 2011) i sicrhau bod yr ystyriaethau ansawdd mwyaf priodol yn cael eu harchwilio ar gyfer pob astudiaeth. Nodwyd pryderon methodolegol a allai effeithio ar ddilysrwydd a dibynadwyedd y canfyddiadau ar draws pob astudiaeth, er bod y rhain yn eithaf heterogenaidd.

Defnyddiodd tair astudiaeth ddyluniad arbrefol (Banaee T, et al. 2017; O'Halloran R, et al. 2018; Rosses A, et al. 2017) ac fe'u harfarnwyd gan ddefnyddio rhestr wirio led-arbrofol JBI (Barker T, et al. 2024). Er yr adroddwyd ar ddulliau'r astudiaethau yn dda yn gyffredinol, nodwyd rhai pryderon ynglŷn â dadansoddi'r canlyniadau. Yn yr astudiaeth gan O'Halloran R, et al. (2018), a oedd yn ceisio cymharu defnyddio OCT ynghyd â camera ffwndws â defnyddio camera ffwndws anfydriatig yn unig mewn rhaglen sgrinio retinopathi diabetig ar gyfer Awstraliaid Brodorol, mae dilysrwydd y canfyddiadau ynglŷn â ffactorau cleifion sy'n gysylltiedig â delweddau na ellid eu graddio yn aneglur, gan na adroddwyd am ddadansoddiad i ategu'r canlyniadau. At hynny, mae'n bosibl bod prif ganfyddiad yr astudiaeth wedi'i ddrysu, oherwydd bod y papur yn crybwyll bod y camera OCT a ddefnyddiwyd gan yr ymyrraeth yn newydd i'r rhaglen sgrinio ac y gallai anghyefindra staff ag ef fod wedi effeithio ar gyfraddau'r delweddau na ellid eu graddio, gan ddrysu'r gwir ganlyniad, o bosibl. Roedd canfyddiadau'r astudiaeth gan Rosses et al. (2017) wedi'u hadrodd yn wael hefyd, gyda 183 o ddelweddau o'r sampl lawn yn cael eu defnyddio yn y dadansoddiad o ddelweddau na ellid eu graddio, heb gyfiawnhau pam. Daw'r astudiaeth gan Banaee T, et al (2017) i'r casgliad fod gan ffotograffau ffwndws anfydriatig gyfradd uchel o ddelweddau na ellid eu graddio mewn cleifion sydd ag iris tywyll. Er bod y data'n dangos yn glir bod cyfran uwch o ddelweddau na ellid eu graddio yn y grŵp anfydriatig o gymharu â grwpiau ymledu'n rhannol neu'n llawn, mae'n ymddangos bod y casgliad hwn yn dibynnu ar dybiaeth heb ei dilysu. Yn benodol, nid yw'r awduron yn adrodd am union gyfran y cyfranogwyr sydd ag iris tywyll, gan ragdybio yn lle hynny bod y rhan fwyaf o gleifion yn eu carfan Iranaidd yn meddu ar y nodwedd hon. Ni chynhaliwyd dadansoddiad is-grŵp na haenu yn seiliedig ar liw iris. Fel y cyfryw, mae'r gallu i gyffredinoli'r casgliad i gleifion ag iris tywyll yn amheus, ac mae dilysrwydd priodoli'r gwahaniaethau a arsylwyd mewn ansawdd delweddau i liw'r iris yn benodol yn gyfyngedig heb dystiolaeth ategol bellach. Yn ogystal, ni adroddodd Banaee T et al.

(2017) b'un a gynhaliwyd cyfrifiad pŵer ar gyfer ei ddadansoddiad ystadegol. Mae astudiaeth O'Halloran R, et al. (2018) yn rhybuddio y bydd maint bach y sampl wedi cyfyngu ar bŵer yr astudiaeth, a'i fod yn annigonol ar gyfer rhai dadansoddiadau.

Roedd pedair astudiaeth yn arsylwadol a chawsant eu harfarnu gan ddefnyddio rhestr wirio a oedd yn briodol i'r astudiaeth. Roedd un yn astudiaeth rheoli achosion (Rico-Sergado L et al. 2016), roedd un yn astudiaeth drawstoriadol (Dow E, et al. (2023) ac roedd dwy yn astudiaethau cyfres achosion (Porta M, et al. 2017; Szabó D, et al. 2015). Nodwyd rhai pryderon ar draws yr astudiaethau. Nodwyd rhai gwahaniaethau demograffig rhwng achosion a rheolaethau yn yr astudiaeth gan Rico-Sergado L et al. (2016), ynghyd â diffyg ystyriaeth o ffactorau drysu posibl. Amlygwyd newidynnau drysu yn yr astudiaeth drawstoriadol gan Dow E, et al. (2023), ond nid oedd yn glir p'un a gynhaliwyd asesiad ohonynt. Roedd rhai pryderon hefyd ynglŷn â rhywfaint o ddadansoddi ystadegol, gydag anghysondebau ar draws yr astudiaeth yn ymwneud â data ethnigrwydd, a sut oedd hyn wedi'i ddosbarthu a'i ddefnyddio mewn rhai dadansoddiadau. Roedd rhai pryderon yn ymwneud â'r ddwy astudiaeth cyfres achosion (Porta M, et al. 2017; Szabó D, et al. 2015). Nid oedd yr astudiaeth gan Porta et al. (2016) wedi cynnwys yr holl gyfranogwyr, gan fethu â chynnwys 2,007 o gyfranogwyr o ganlyniad i ddiffyg data demograffig cyflawn gan gyfanswm poblogaeth o 24,473. Roedd astudiaeth Szabó D, et al. (2015) hefyd yn cynnwys astudiaeth beilot gymharol ar is-set o gyfranogwyr. Fodd bynnag, roedd maint sampl yr is-set yn fach iawn ac ni adroddodd yr awduron b'un a gynhaliwyd cyfrifiad pŵer, gan leihau hyder yn nibynadwyedd y canlyniadau.

Mae hefyd yn werth nodi bod yr astudiaeth drawstoriadol gan Dow E, et al. (2023) wedi'i chyhoeddi ar medRxiv, sef gweinydd cynargraffu, ac felly nad yw wedi cael ei hadolygu gan gymheiriaid.

Asesodd Toy B, et al. (2016) a Lee J, et al. (2019) gywirdeb diagnostig camerâu ffwndws anfydriatig, ond roedd gan y ddau gyfyngiadau nodedig. Defnyddiodd Toy B, et al. (2016) ddyluniad carfan ôl-syllol gyda sampl a ddisgrifiwyd yn wael ac sy'n debygol o fod yn anghynrychioliadol, meini prawf dethol aneglur, a throthwyon gwahanol i raddio retinopathi diabetig rhwng y profion mynegai a chyfeirio. Ni adroddwyd ar weithdrefnau cuddio a manylion graddwyr, ac mae dethol is-set o gleifion yn seiliedig ar statws clefyd mwy difrifol yn codi pryderon ynglŷn â thuedd. Mewn cyferbyniad, defnyddiodd Lee J, et al. (2019) ddyluniad cymharol trawstoriadol a detholodd gyfranogwyr i sicrhau dosbarthiad cytbwys ar draws graddau retinopathi diabetig, nad yw'n adlewyrchu poblogaethau sgrinio go iawn, o bosibl. Er yr aseswyd y ddau brawf gan ddefnyddio meini prawf dosbarthu safonol, nodwyd bod gan y safon gyfeirio (offthalmosgopeg) a ddefnyddiwyd gan Lee J, et al. (2019) lai o sensitifrwydd o gymharu â'r safon euraid, ac y gallai'r cyfnod rhwng profion, sef hyd at chwe mis o bosibl, fod wedi effeithio ar gywirdeb diagnostig o ganlyniad i gynnydd clefyd.

### 4.3.3 Canfyddiadau

**Canran y delweddau na ellid eu graddio:**

Roedd wyth o'r naw astudiaeth a amlygwyd yn cynnwys gwybodaeth am ganran y delweddau a

gymerwyd heb fydriasis a ddsbarthwyd yn rhai 'na ellid eu graddio', 'annarllenadwy' neu o ansawdd annigonol i asesu statws retinopathi diabetig.

Cyfrifodd chwech o'r rhain (Banaee T, et al. 2017; Dow E, et al. 2023; Lee J, et al. 2019; O'Halloran R, et al. 2018; Rosses A, et al. 2017; Szabó D, et al. 2015) ganran y delweddau na ellid eu graddio ar draws yr holl gyfranogwyr y tynnwyd delweddau ohonynt heb fydriasis (rhoddodd un [Banaee T, et al. 2017] ddwy ganran oherwydd graddiwyd delweddau'n annibynnol gan ddau raddiwr). **Y ganran ganolrifol ar draws y chwe astudiaeth oedd 13.8% (Amrediad 9.4% i 50.3%).**

O'r tair astudiaeth sy'n weddill, adroddodd un (Toy B, et al. 2016) ar ganran y delweddau na ellid eu graddio o is-set o gyfanswm cyfranogwyr yr astudiaeth yn unig. Adroddwyd bod 13% o'r delweddau o is-set o 856 (12%) o gyfanswm y cleifion wedi'u graddio'n annarllenadwy.

Roedd un astudiaeth arall yn astudiaeth rheoli achosion (Rico-Sergado L, et al. 2016) a oedd yn cynnwys 211 o ddelweddau na ellid eu graddio fel achosion, a gyfatebwyd â 211 o ddelweddau y gellid eu graddio fel rheolyddion, ond crybwyllodd na ellid eu graddio 10.25% o'r llygaid cychwynnol a adolygwyd i amlygu 'achosion'.

Yn yr astudiaeth olaf a oedd yn bodloni ein meini prawf cynnwys (Porta M, et al. 2017), ni ellid eu graddio 3,447 o 22,466 (15.34%) o ddelweddau. Fodd bynnag, tynnwyd delweddau o rai cyfranogwyr gan ddefnyddio mydriasis, ac nid oedd y dadansoddiad o'r delweddau na ellid eu graddio yn nodi faint oedd yn berthnasol i gyfranogwyr a oedd wedi cael diferion mydriatig neu beidio.

Roedd dwy o'r naw astudiaeth (Banaee T, et al. 2017; Rosses A, et al. 2017) yn cymharu canran y delweddau na ellid eu graddio nad oeddent wedi defnyddio mydriasis â'r rhai a dynnwyd o lygaid wedi'u hymledu'n llawn neu'n rhannol. Cymharodd un astudiaeth cyn ac ar ôl dan reolaeth (Banaee T, et al. 2017) ansawdd ffotograffau ffwmdws cyn ac ar ôl rhoi un diferyn llygad tropicamide mewn cyfranogwyr ag iris tywyll. **Roedd delweddau na ellid eu graddio yn fwy cyffredin o lawer yn y cyflwr anfydriatig (38.1% a 50.3% ar gyfer graddwyr 1 a 2) o gymharu â llygaid wedi'u hymledu'n rhannol (4.6% ac 11.5%) neu wedi'u hymledu'n llawn (15.4% a 10.0%) (P < 0.001 ar gyfer y ddau raddiwr).** Canfu astudiaeth cyn ac ar ôl arall (Rosses A, et al. 2017) a oedd hefyd yn cymharu delweddau mydriatig ac anfydriatig yn yr un cyfranogwyr fod **Mydriasis yn gysylltiedig â delweddau o ansawdd gwell (delweddau na ellid eu graddio: anfydriatig= 14.8%, mydriatig= 8.7%, P=0.008).**

Canfu un astudiaeth cyfres achosion (Porta M, et al. 2017) a ddadansoddodd 22,466 o gyfranogwyr, yr aseswyd 39.1% ohonynt gan ddefnyddio mydriasis, fod **defnyddio mydriasis yn llai tebygol o arwain at gasglu delweddau o ansawdd isel (OR 0.33, 95% CI: 0.30-0.36; P<0.001).**

## Rhesymau dros ddelweddau na ellid eu graddio:

Oedran:

Edrychodd pedair astudiaeth (Dow E, et al. 2023; O'Halloran R, et al. 2018; Porta M, et al. 2017;

Rosses A, et al. 2017) ar yr effaith y gallai oedran ei chael ar ansawdd delweddau anfydriatig wrth sgrinio am retinopathi diabetig. Canfu tair o'r rhain ryw fath o gysylltiad cadarnhaol rhwng henaint a delweddau o ansawdd gwaeth.

Canfu un astudiaeth cyfres achosion a ddadansoddodd 3,477 o ddelweddau na ellid eu graddio (Porta M, et al. 2017), yn gyffredinol, **fod gan oedran hŷn gysylltiad arwyddocaol â delweddau o ansawdd isel yn y rhai heb fydrasis** (OR 1.58, 95% CI: 1.52 – 1.64). Roedd y tebygolrwydd o gael delwedd na ellid ei graddio yn sylweddol uwch ymhlith pobl 40 i 49 oed (OR 3.16, 95% CI: 1.49 – 6.87), 50 i 59 oed (OR 4.01, 95% CI: 1.90 – 8.71), 60 i 69 oed (OR 6.35, 95% CI: 2.98 – 13.54), 70 i 79 oed (OR 11.58, 95% CI: 5.44 – 24.68) a  $\geq 80$  (OR 19.92, 95% CI: 9.22 – 43.02).

Canfu un astudiaeth drawstoriadol o 760 o gleifion (Dow E, et al. 2023) **fod delweddau na ellid eu graddio (n=77) yn fwy tebygol o lawer ymhlith cleifion hŷn** (oedran canolrifol: 68.1 oed ar gyfer delweddau na ellid eu graddio o gymharu â 58.5 oed ar gyfer delweddau y gellid eu graddio;  $p < 0.0001$ ).

Canfu un astudiaeth cyn ac ar ôl o 219 o gleifion (Rosses A, et al. 2017), a ddadansoddodd ffactorau sy'n gysylltiedig â darllenadwyedd delweddau, **fod gan gleifion â delweddau na ellid eu darllen oedran canolrifol o 72.5 oed ( $\pm 9.8$  mlynedd) tra bod gan y rhai hynny â delweddau darllenadwy neu amheus oedran canolrifol is (62.6 a 64.3 oed, yn ôl eu trefn)**. Fodd bynnag, nid yw'n glir a oedd y canfyddiad hwn yn ystadegol arwyddocaol. Roedd hyn ar draws amodau mydriatig ac anfydriatig. Cynhaliodd yr awduron ddadansoddiad haenedig yn ôl oedran hefyd, gan archwilio a oedd mydriasis yn gysylltiedig â gwelliant mewn darllenadwyedd delweddau mewn pobl iau na 65 oed (89 o gleifion) neu 65 oed a hŷn (94 o gleifion). **Canfuwyd cysylltiad arwyddocaol rhwng mydriasis ffarmacolegol a gwelliant mewn darllenadwyedd delweddau yn y dadansoddiad o'r grŵp oedran 65 oed a hŷn yn unig** ( $p = 0.008$ ).

Adroddodd yr astudiaeth gymharol ôl-syllol derfynol (O'Halloran R, et al. 2018), a oedd yn cymharu delweddau a dynnwyd gan gamera anfydriatig safonol (camera rheoli) â delweddau a dynnwyd gan gamera anfydriatig a sgan OCT (camera ymyrraeth), nad oedd cysylltiad arwyddocaol rhwng ansawdd ffotograffau ac oedran. Ni adroddwyd ar ddadansoddiad ystadegol yn y papur, ac nid oedd yn glir p'un a oedd y datganiad hwn yn ymwneud â'r camera OCT, y camera anfydriatig rheoli, neu'r ddau.

Nodweddion llygaid/gweledol:

Archwiliodd pump o'r astudiaethau a gynhwyswyd effaith nodweddion gweledol neu nodweddion llygaid ar ansawdd delweddau neu'r gallu i'w graddio ar gyfer sgrinio retinopathi diabetig (Lee J, et al. 2019; O'Halloran R, et al. 2018; Rico-Sergado L, et al. 2016; Szabo D, et al. 2015; Toy B, et al. 2016). Fodd bynnag, ni chynhaliodd yr holl astudiaethau hyn ddadansoddiad llawn.

Cynhaliodd Rico-Sergado L, et al. (2016) y dadansoddiad mwyaf cynhwysfawr gan archwilio nodweddion gweledol neu nodweddion llygaid. Astudiaeth rheoli achosion oedd hon yn gwerthuso effaith llai o graffter golwg ar ansawdd y delweddau a gafwyd gan ffotograffiaeth retinol anfydriatig

mewn pobl ddiabetig. Archwiliodd yr astudiaeth y cysylltiad rhwng amlder sganiau na ellid eu graddio a sawl nodwedd weledol, gan gynnwys craffter golwg wedi'i gywiro, cywerthedd sfferig, astigmatedd, a statws cataract, ynghyd â rhai nodweddion clinigol a drafodir yn yr adran o'r adolygiad hwn ar ffactorau clinigol. Cynhaliodd yr awduron ddadansoddiad amlamrywedd a chanfuont fod gan y canlynol gysylltiad cryf â thebygolrwydd uwch o ddelweddau na ellid eu graddio:

- Craffter golwg pell wedi'i gywiro sy'n waeth na 20/40 (OR 5.23, 95% CI: 2.82 i 9.71;  $p < 0.0001$ )
- Cywerthedd sfferig uchel (cyfeiliornad plygiant sy'n waeth na -6.0 D SE neu +5.0 D SE) (OR 13.21, 95% CI: 2.61 i 66.77;  $p = 0.002$ )
- Cataract gradd 2+, o gymharu â phobl heb gataract (OR 3.36; 95% CI: 1.42-7.95,  $P = 0.006$ ).

Canfu'r awduron **nad oedd tystiolaeth o gysylltiad rhwng astigmatedd uchel a sganiau na ellid eu graddio** yn y dadansoddiad amlamrywedd.

Canfu dadansoddiad o 45 o gyfranogwyr a gynhaliwyd yn astudiaeth O'Halloran R, et al. (2018) gysylltiad arwyddocaol rhwng ansawdd ffotograffau ac amhariad ar y golwg (craffter golwg  $< 6/12$ ). Canfuont fod ffotograffau ffwndws digonol yn llai cyffredin pan oedd amhariad ar y golwg yn bresennol (51.1% o gymharu ag 80.6%, OR: 0.25, 95% CI: 0.13 i 0.51,  $P < 0.05$ ). A bod pobl dros 55 oed yn fwy tebygol o lawer o fod ag amhariad ar y golwg na phobl iau na 55 oed (29% o gymharu â 13.9%, OR: 2.53, 95% CI: 1.26 i 5.08;  $P < 0.05$ ). Fodd bynnag, astudiaeth led-arbrofol oedd hon a oedd yn cymharu effeithiolrwydd OCT gan ddefnyddio camera ffwndws â defnyddio camera ffwndws anfydriatig yn unig, ac nid yw'n glir a yw'r dadansoddiad uchod o amhariad ar y golwg yn cynnwys cyfranogwyr o'r grŵp ymyrraeth, y grŵp rheoli neu'r ddau. Fodd bynnag, mae'r awduron yn adrodd nad oedd gwahaniaeth arwyddocaol mewn amhariad ar y golwg rhwng y ddau grŵp (22.9% o gymharu â 19.0%, OR: 1.27, 95% CI: 0.63 i 2.54,  $P < 0.05$ ).

Adroddodd Lee J, et al. (2019) fod ffotograffau na ellid eu graddio yn deillio'n bennaf o ddiffyg ymledu canhwylol neu anhryloywder yn y cyfryngau. Fodd bynnag, ni adroddwyd ar ddadansoddiad ystadegol ynglŷn â hyn yn y papur.

Adroddodd dwy o'r astudiaethau (Szabo D, et al. 2015; Toy B, et al. 2016) ar gyfraddau delweddau na ellid eu graddio, gan ddisgrifio'r nodweddion gweledol sy'n gyfrifol amdanynt. Adroddodd Szabo D, et al (2015) fod 10.1% o'r ffotograffau na ellid eu graddio yn yr astudiaeth yn deillio o gataractau, kannwyll llygad fach neu anhryloywder gwydrog. Aeth Toy B, et al. (2016) ychydig ymhellach, gan roi canrannau ar gyfer pob rheswm. Pan ellid canfod achos penodol dros y llun anfydriatig annarllenadwy, roedd 53% oherwydd bod cataract yn y llygaid, roedd 18% oherwydd problemau plygiant â'r llygaid, roedd 11% oherwydd glawcoma, roedd 6% oherwydd retinopathi diabetig amlhaol ac roedd 6% oherwydd retinopathi.

Rhywedd:

Archwiliodd dwy astudiaeth b'un a allai rhywedd fod yn gysylltiedig â delweddau anfydriatig o ansawdd gwael mewn sgrinio retinopathi diabetig. Roedd eu canfyddiadau'n gymysg. Canfu un astudiaeth gymharol ôl-syllol (O'Halloran R, et al. 2018) nad oedd cysylltiad arwyddocaol rhwng ansawdd ffotograffau a rhywedd (ni adroddwyd ystadegau). Fodd bynnag, canfu astudiaeth cyfres achosion a ddadansoddodd 3,447 o ddelweddau na ellid eu graddio (Porta M, et al. 2017) **fod cysylltiad cryf rhwng cleifion gwrywaidd heb fydrisis a nifer fwy o ddelweddau o ansawdd isel** (OR 1.21, 95% CI: 1.10 i 1.34;  $p < 0.001$ ).

Ethnigrwydd:

Dim ond un astudiaeth drawstoriadol a archwiliodd ethnigrwydd a'i gysylltiad posibl â delweddau retinopathi diabetig anfydriatig na ellid ei raddio. Canfu Dow E, et al. (2023) fod **cleifion sy'n hunanadrodd eu bod yn perthyn i grŵp lleiafrif ethnig (ac eithrio lleiafrifoedd gwyn) hefyd yn fwy tebygol o gael delweddau anfydriatig na ellid eu graddio (gwyn 5.5%, lleiafrifoedd ethnig (ac eithrio lleiafrifoedd gwyn) 13.3%. Chi-sgwâr 7.5107;  $p < 0.006$ )**. Yn ogystal, maen nhw'n adrodd na ellid esbonio'r duedd hon gan wahaniaethau mewn oedran gan fod cyfranogwyr ethnig leiafrifol (ac eithrio lleiafrifoedd gwyn) yr astudiaeth ddeng mlynedd yn iau na'u cymheiriaid gwyn ar gyfartaledd (76.9 oed ar gyfer cyfranogwyr gwyn o gymharu â 66.1 oed ar gyfer cyfranogwyr lleiafrifoedd ethnig (ac eithrio lleiafrifoedd gwyn);  $p < 0.002$ ).

Ffactorau clinigol eraill:

Edrychodd tair astudiaeth ar ffactorau clinigol amrywiol a'u cysylltiad ag ansawdd delweddau mewn sgrinio retinopathi diabetig (Rico-Sergado L, et al. 2016; Rosses A, et al. 2017; Porta M, et al. 2017). Fodd bynnag, roedd lefel y manylion a'r dadansoddiad ar draws yr astudiaethau hyn yn amrywio. Adroddodd Rosses A, et al. (2017) nad oedd ffactorau fel hyd diabetes, presenoldeb gorbwysedd a phresenoldeb clefyd yr arenau yn dylanwadu ar ddarllenadwyedd ffotograffau ffwndws, ond nid oeddent yn cynnwys dadansoddiad ystadegol.

Canfu astudiaeth cyfres achosion (Porta M, et al. 2017) a werthusodd ddefnydd o sgrinio retinol telefeddygaeth yn yr Eidal, ac a archwiliodd ffactorau sy'n gysylltiedig â chasglu ffotograffau o ansawdd isel, fod gan **ysmygu gysylltiad cryf â delweddau o ansawdd is (OR 1.18, 95% CI: 1.04 i 1.35,  $P < 0.012$ )**, ond nad oedd y cysylltiad rhwng gorbwysedd a delweddau o ansawdd isel yn arwyddocaol (OR 0.97, 95% CI: 0.84 i 1.12;  $p = 0.671$ ).

Archwiliodd yr astudiaeth olaf, a oedd hefyd yn astudiaeth cyfres achosion (Rico-Sergado L, et al. 2016), y cysylltiad rhwng amllder sganiau na ellid eu graddio ac ystod o nodweddion gweledol a chlinigol. Canfu dadansoddiad un-newidyn yr awduron **gysylltiad ystadegol arwyddocaol rhwng cyfranogwyr â retinopathi diabetig anamlhaol cymedrol a sganiau na ellid eu graddio**, gyda thebygolrwydd sgan na ellid ei raddio mewn pobl sydd â retinopathi diabetig anamlhaol cymedrol o gymharu â dim retinopathi diabetig yn 3.37 (95% CI: 1.47 i 7.70;  $p = 0.004$ ). Fodd bynnag, ni chanfuwyd

cysylltiadau arwyddocaol rhwng cyfranogwyr â retinopathi diabetig anamlhaol ysgafn, anamlhaol difrifol, nac anmlhaol a delweddau na ellid eu graddio. Yn yr un modd, **ni chanfuwyd cysylltiadau ystadegol arwyddocaol rhwng hyd diabetes a delweddau na ellid eu graddio** (10-19 mlynedd o gymharu â 0-9 mlynedd:  $p=0.773$ , 20 mlynedd neu fwy o gymharu â 0-9 mlynedd:  $p=0.080$ ).

Cyd-destun sgrinio a ffactorau gweithredol:

Roedd dwy astudiaeth yn cynnwys gwybodaeth am y cyd-destun sgrinio a ffactorau gweithredol a ph'un a allai'r rhain effeithio ar ansawdd delweddau wrth sgrinio am retinopathi diabetig. Canfu'r astudiaeth gymharol ôl-syllol gan O'Halloran R, et al. (2018), a oedd yn ceisio gwerthuso defnyddio OCT gyda ffotograffiaeth ffwndws o gymharu â ffotograffiaeth anfydriatig yn unig, ac a gynhaliwyd mewn un clinig trefol ac un clinig gwledig, **nad oedd cysylltiad arwyddocaol rhwng ansawdd ffotograffau a'r safle sgrinio (ni adroddwyd ystadegau)**.

Fodd bynnag, canfu un astudiaeth cyfres achosion (Porta M, et al. 2017), a gynhaliwyd mewn 33 o glinigau cleifion allanol diabetig yn yr Eidal, fod **cyfradd uwch o brosesu cleifion yn y clinig yn gysylltiedig â gostyngiad sylweddol mewn delweddau na ellid eu graddio ymhlith cleifion heb fydriasis (OR 0.96, 95% CI: 0.94 i 0.97;  $p<0.001$ )**.

## 5. Trafodaeth

### 5.1. Crynodeb o'r dystiolaeth

Mae'r adolygiad cwmpasu hwn yn cynnwys cyfanswm o 15 o astudiaethau, yr oedd wyth ohonynt yn bodloni'r meini prawf cynnwys ar gyfer cwestiwn un a naw ohonynt yn bodloni'r meini prawf cynnwys ar gyfer cwestiwn dau.

At ei gilydd, mae canfyddiadau'r astudiaethau a oedd yn bodloni ein meini prawf cynnwys ar gyfer cwestiwn un ( $n=8$ ) yn awgrymu bod cywirdeb diagnostig camerâu ffwndws  $45^\circ$  anfydriatig yn amrywio, ac nad oedd y rhan fwyaf o astudiaethau ( $n=7$ ) yn gallu cyflawni gwerthoedd trothwy Cymdeithas Ddiabetig Prydain ar gyfer sensitifrwydd a phenodolrwydd. Mae gwahaniaethau o ran modelau camerâu, protocolau delweddu (e.e. nifer y delweddau a'r math o ddelweddau) a safonau cyfeirio a ddefnyddir ar draws yr astudiaethau yn cyflwyno heterogenedd sylweddol, sy'n cyfyngu ar y gallu i lunio casgliadau y gellir eu cyffredinoli y tu hwnt i ganlyniadau astudiaethau unigol. Yn nodedig, nid oedd yr un o'r astudiaethau wedi gwerthuso'r camera penodol sydd o ddiddordeb (Topcon NW500) a brynwyd i'w ddefnyddio yng Nghymru, sy'n lleihau perthnasedd y canfyddiadau ymhellach i ymarfer cyfredol. Felly, prin yw'r dystiolaeth o gywirdeb diagnostig Topcon NW500 wrth ei ddefnyddio heb ymledu kannwyll y llygad yn ffarmacolegol, sy'n cyfiawnhau'r angen am werthusiad

lleol cynhwysfawr ymhellach.

Mae arweiniad Cymdeithas Ddiabetig Prydain yn cynnig y dylai camerâu mewn rhaglenni sgrinio a ddefnyddir ar gyfer canfod retinopathi diabetig gyflawni gwerthoedd sensitifrwydd a phenodolrwydd o  $\geq 80\%$  a  $\geq 95\%$ , yn ôl eu trefn, ynghyd â chyfradd methiant technegol o lai na 5% (Cymdeithas Ddiabetig Prydain, 1997). Dim ond un brif astudiaeth a gynhwyswyd yn ein hadolygiad (Toy B, et al. 2016) a gyrhaeddodd y trothwy hwn ar gyfer sensitifrwydd a phenodolrwydd. Astudiaeth garfan hydredol oedd hon a oedd yn ceisio cymharu sgrinio ffotograffiaeth ffwndws anfydriatig ar gyfer retinopathi diabetig ag archwiliad ffwndws wedi'i ymledu'n glinigol mewn lleoliad rhwyd ddiogelwch yn Unol Daleithiau America. Profwyd cywirdeb diagnostig camera Nidek NM-1000, trwy gymryd un ddelwedd ffwndws maes gweld  $45^\circ$  o ganol y macwla, a'i chymharu â gradd glinigol Graddfa Difrifoldeb Clefyd Retinopathi Diabetig Clinigol Rhyngwladol (ICDR) o archwiliad ffwndws wedi'i ymledu, mewn is-set o 1,521 o gleifion o blith 6,911 a gymerodd ran yn yr astudiaeth garfan yn gyffredinol.

Er na adroddwyd y gyfradd methiant technegol ar gyfer yr is-set hon, sy'n golygu na allwn fod yn sicr p'un a oedd yn llai na 5%, nodwyd mai'r gyfradd delweddau na ellid eu graddio a adroddwyd mewn is-set wahanol o gleifion o'r astudiaeth hon oedd 13%. Fodd bynnag, mae'r awduron yn crybwyll yn yr is-set o 1,521 o gleifion, pan gynhwyswyd ffotograffau na ellid eu darllen yn y dadansoddiad o gywirdeb diagnostig, bod sensitifrwydd wedi gostwng i 93% a bod penodolrwydd wedi gostwng i 75%, sy'n is nag argymhellion Cymdeithas Ddiabetig Prydain. Ond mae dibynadwyedd y canfyddiadau hyn wedi'i gyfyngu gan sawl ffynhonnell duedd bosibl, gan gynnwys gwahanol systemau graddio retinopathi diabetig a ddefnyddiwyd rhwng profion, meini prawf dethol aneglur, diffyg cuddio, a defnyddio is-set anghynrychioliadol o gleifion a chanddynt glefyd mwy difrifol o bosibl, a allai fod wedi chwyddo'r amcangyfrifon perfformiad diagnostig.

Cwblhaodd yr adolygiad gan Hu J, et al. (2019) ddadansoddiad is-grŵp i gyfrifo sensitifrwydd a phenodolrwydd yn ôl y safon gyfeirio a ddefnyddiwyd yn yr astudiaethau a gynhwyswyd ganddynt. Canfuont wahaniaethau mewn sensitifrwydd a phenodolrwydd ffotograffiaeth ffwndws anfydriatig 1-maes o'i chymharu â safon gyfeirio ffotograffiaeth saith maes safonol (7SF) a biomicrosgopeg lamp slit. Mae hyn yn awgrymu y gallai'r safon gyfeirio a ddewisir ddylanwadu ar ddehongli cywirdeb diagnostig delweddau ffotograffiaeth ffwndws, felly **dylid rhoi ystyriaeth ofalus i'r safon gyfeirio mewn unrhyw werthusiad arfaethedig o'r Topcon NW500 yng Nghymru, er mwyn sicrhau bod y canfyddiadau'n glinigol ystyrion i gyd-destun Cymru.**

Er mwyn helpu i lywio'r gwerthusiad arfaethedig ymhellach, ceisiodd yr adolygiad cwmpasu hwn hefyd amlygu ffactorau sy'n gysylltiedig â delweddau retinol anfydriatig na ellid eu graddio neu o ansawdd gwael yn y rhai sy'n destun sgrinio retinopathi diabetig. Nifer gyfyngedig o astudiaethau ( $n=9$ ) a fodlonodd y meini prawf cynnwys ar gyfer y cwestiwn hwn. Roeddent yn amrywio'n fawr o ran lefel y manylion a dadansoddi, gyda 10 canfyddiad a adroddwyd ar draws saith astudiaeth yn darparu dim dadansoddiad neu ddadansoddiad cyfyngedig i ategu eu canfyddiadau.

Roedd y ffactorau a amlygwyd ar draws yr astudiaethau a gynhwyswyd a ddangosodd gysylltiad ystadegol arwyddocaol â delweddau o ansawdd gwaeth neu debygolrwydd uwch o ddelweddau na ellid eu graddio fel a ganlyn:

- Henaint (n = 2 astudiaeth): tebygolrwydd uwch o ddelweddau na ellid eu graddio mewn sgrinio anfydriatig (OR arwyddocaol yn amrywio o 3.16 [95% CI: 1.49 – 6.87] mewn pobl 40–49 oed sy'n cynyddu bob deng mlynedd i 19.92 [95% CI: 9.22 – 43.02] mewn pobl ≥80 oed). Adroddodd un oedran canolrifol uwch mewn cleifion â delweddau na ellid eu graddio o gymharu â'r rhai â delweddau y gellid eu graddio (68.1 o gymharu â 58.5 oed; p<0.0001).
- Cywerthedd Sfferig Uchel (n = 1 astudiaeth): OR 13.21, 95% CI: 2.61 i 66.77; p=0.002. Craffter golwg pell wedi'i gywiro sy'n waeth na 20/40 (n = 1 astudiaeth): OR 5.23, 95% CI: 2.82 i 9.71; p<0.0001.
- Cataract (n = 1 astudiaeth): OR 3.36; 95% CI: 1.42-7.95, P=0.006.
- Gwrywod (n = 1 astudiaeth): OR 1.21, 95% CI: 1.10 i 1.34; p<0.001.
- Lleiafrifoedd ethnig (ac eithrio lleiafrifoedd gwyn) (n = 1 astudiaeth): delweddau na ellid eu graddio: gwyn 5.5%, lleiafrifoedd ethnig (ac eithrio lleiafrifoedd gwyn) 13.3%. Chi-sgwâr 7.5107; p<0.006.
- Ysmygu (n = 1 astudiaeth): OR 1.18, 95% CI: 1.04 i 1.35, p<0.012

Roedd cyfradd uwch o brosesu cleifion mewn safleoedd sgrinio yn gysylltiedig â gostyngiad sylweddol mewn delweddau na ellid eu graddio mewn cleifion heb fydriasis (OR 0.96, 95% CI: 0.94 i 0.97; p<0.001).

Fodd bynnag, mae'r uchod yn dangos achosion lle y canfuwyd cysylltiad arwyddocaol yn unig. **Archwiliwyd llawer o'r nodweddion hyn mewn nifer fach o astudiaethau yn unig, ac roedd y canfyddiadau'n gymysg ar draws yr astudiaethau a oedd wedi'u harchwilio.** Er hynny, fe allai fod yn ddefnyddiol i'r gwerthusiad arfaethedig dilynol o'r camera Topcon NW500 yng Nghymru gynnwys sampl gynrychioliadol o bobl sydd â'r nodweddion uchod, er mwyn helpu i bennu a yw unrhyw un o'r cysylltiadau hyn yn bresennol yn un o boblogaethau Cymru hefyd, gan felly helpu i lywio ymhellach b'un a ddylai'r gwasanaeth barhau i gynnig mydriasis i unrhyw grwpiau diffiniedig penodol.

Oedran oedd y nodwedd a archwiliwyd amlaf ar draws yr astudiaethau a gynhwyswyd yn ein hadolygiad. Canfuom rywfaint o dystiolaeth sy'n awgrymu y gallai delweddu retinopathi diabetig anfydriatig fod yn fwy tebygol o gynhyrchu delweddau o ansawdd gwaeth neu na ellid eu graddio mewn grwpiau oedran hŷn, a thystiolaeth astudiaeth unigol sy'n dangos tebygolrwydd uwch o gael delwedd na ellid ei graddio ymhlith pobl hŷn. Mae hyn yn cyd-fynd â chanfyddiadau ymchwil gynharach nad oedd yn bodloni ein meini prawf ar gyfer ei chynnwys, sy'n awgrymu y gallai oedran fod yn ffactor perthnasol sy'n dylanwadu ar ansawdd delweddau, er gwaethaf gwelliannau posibl i dechnoleg camerâu ffwdws 45° anfydriatig. Er enghraifft, ymchwiliodd astudiaeth gan Scanlon P, et

al. yn 2005 i effaith oedran, hyd diabetes, presenoldeb cataract, a maint cannyll y llygad ar ansawdd delweddau mewn sgrinio retinopathi diabetig anfydriatig a mydriatig. Adroddodd yr astudiaeth gyfradd delweddau na ellid eu graddio o 19.7% ar gyfer ffotograffiaeth anfydriatig. Wrth ddadansoddi yn ôl grŵp oedran, dirywiodd ansawdd delweddau wrth i oedran gynyddu: roedd y gyfradd delweddau na ellid eu graddio yn 11.0% ar gyfer pobl 50-59 oed, gan gynyddu i 16.5% ar gyfer pobl 60-69 oed, 26.2% ar gyfer pobl 70-79 oed, 40.1% ar gyfer pobl 80-89 oed, a 68.9% ar gyfer pobl 90 oed a hŷn.

Un canfyddiad nodedig yw mai **y chydig iawn o'r astudiaethau a amlygwyd gennym a archwiliodd b'un a oedd cysylltiadau rhwng lleoliadau sgrinio neu ffactorau/nodweddion gweithredol ac ansawdd delweddau anfydriatig ar gyfer sgrinio retinopathi diabetig.** Yn aml, roedd diffygion wrth adrodd am nodweddion gweithredol hefyd, er enghraifft, dim ond dwy astudiaeth (Banaee T, et al. 2017; Rosses A, et al. 2017) a grybwyllodd unrhyw amodau cipio delwedd, fel p'un a dynnwyd y delweddau mewn golau naturiol neu ystafell dywyll. Fe allai amodau cipio effeithio ar ansawdd delweddau, o bosibl. Mae Banaee T et al. (2017) yn dweud nad golau ystafell arferol yw'r amodau gorau ar gyfer ffotograffiaeth ffwdws anfydriatig, ac y gallai ystafell dywyll gynyddu maint cannyll y llygad i'r eithaf a gwella ansawdd delweddau. Fodd bynnag, ni amlygwyd unrhyw astudiaethau a brofodd y ddamcaniaeth hon yn ein poblogaeth o ddiddordeb. Mae hyn yn fwlch posibl yn y dystiolaeth y gellid ei archwilio gydag ymchwil a gwerthuso pellach.

Wrth sgrinio astudiaethau i'w cynnwys yn yr adolygiad hwn, canfuom ymchwil a oedd yn archwilio mathau eraill o gamerâu anfydriatig nad oeddent yn bodloni ein meini prawf cynnwys, gan eu bod yn llai tebyg i'r rhai a gymeradwywyd i'w defnyddio yng Nghymru a'r Deyrnas Unedig. Er hynny, fe allai astudiaethau o fathau eraill o gamerâu, fel camerâu anfydriatig llaw, camerâu anfydriatig maes eang, neu domograffeg cydlyniant optegol, hefyd fod wedi archwilio'r rhesymau dros ddelweddau na ellid eu graddio, ac mae'n bosibl bod grwpiau eraill wedi'u hamlygu yn y rhain y byddai'n ddefnyddiol eu cynnwys yn y gwerthusiad yng Nghymru hefyd. Fodd bynnag, o ystyried ein graddfeydd amser cyfyngedig a'r adnoddau sydd ar gael, penderfynwyd cadw at fathau o gamerâu sydd wedi'u cymeradwyo i'w defnyddio yn y Deyrnas Unedig ac sydd debycaf i'r math a brynwyd i'w ddefnyddio a'i werthuso yng Nghymru, er mwyn ceisio gwneud ein canfyddiadau mor berthnasol â phosibl.

## 5.2. Cryfderau a chyfyngiadau

Defnyddiodd yr adolygiad cwmpasu hwn ddulliau adolygu systematig cryno i sicrhau dibynadwyedd a pherthnasedd o fewn y graddfeydd amser a oedd yn ofynnol ar gyfer y prosiect. Er y gwnaed pob ymdrech i gynnwys yr holl gyhoeddiadau perthnasol a lleihau risg tuedd yn ein proses adolygu, mae'n bosibl y methwyd cyhoeddiadau cymwys ychwanegol.

Mae'r adolygiad yn cyfuno tystiolaeth ar gyfer dau gwestiwn a flaenoriaethwyd oherwydd eu perthnasedd i'r anghenion penderfynu presennol. Mae cwmpas a mynegiant penodol y cwestiynau'n gwneud y canfyddiadau'n fwy defnyddiol byth i lywio'r gwerthusiad o weithredu camerâu ffwdws anfydriatig Topcon NW500 mewn llwybrau sgrinio retinopathi diabetig ledled Cymru.

Amlygwyd sawl cyfyngiad yn ymwneud â'r sylfaen dystiolaeth a gynhwyswyd yn yr adolygiad. Yn gyntaf, ni amlygwyd unrhyw astudiaethau a ddefnyddiodd Topcon NW500 ac roedd y camerâu anfydriatig a'r dulliau delweddu (e.e., meysydd ffotograffig, lleoliad y ddelwedd, lleoliad cipio) a ddefnyddiwyd yn yr astudiaethau a gynhwyswyd yn amrywio'n fawr, sy'n effeithio ar y gallu i gymharu'r canfyddiadau ar draws astudiaethau. At hynny, ni amlygwyd unrhyw astudiaethau perthnasol o Gymru, sy'n cyfyngu ar y gallu i gymharu'r canfyddiadau â chyd-destun Cymru.

Un o amcanion allweddol yr adolygiad cwmpasu oedd amlygu tystiolaeth sy'n asesu ffactorau sy'n gysylltiedig â delweddau retinol anfydriatig aflwyddiannus neu o ansawdd gwael mewn pobl sy'n destun sgrinio retinopathi diabetig. Roedd y dystiolaeth yn gyfyngedig, a dim ond dwy astudiaeth a oedd yn canolbwyntio'n bennaf ar ymchwilio i effaith ffactor penodol (llai o graffter golwg: n=1, ac iris tywyll: n=1) ar ansawdd delweddau (Banaee T, et al. 2017; Rico-Sergado L, et al. 2016). Yn ogystal, roedd yr holl astudiaethau a archwiliodd nodweddion sy'n gysylltiedig â delweddau na ellid eu graddio yn amrywio'n fawr o ran dyluniad astudiaeth, nodau, dulliau dadansoddol, ac adrodd, sy'n debygol o ddylanwadu ar gysondeb y canfyddiadau a'r gallu i'w cymharu.

Roedd ansawdd astudiaethau'n gyfyngedig yn gyffredinol ar draws y sylfaen dystiolaeth, ac roedd gwendidau methodolegol yn gyffredin ymhlith prif astudiaethau ac adolygiadau systematig. Er bod rhai astudiaethau'n dangos cryfderau dylunio ac adrodd, tanseiliwyd y rhain yn aml gan faterion fel tryloywder gwael, gweithdrefnau cuddio aneglur, a gweithdrefnau samplu diffygiol. Mewn llawer o achosion, roedd prif bwyslais yr astudiaethau'n wahanol i'r adolygiad hwn, a oedd yn effeithio'n aml ar berthnasedd a chyflawnder y canlyniadau a adroddwyd, gan olygu nad oedd sawl canfyddiad a adroddwyd ar draws nifer o astudiaethau wedi cael eu dadansoddi'n ddigonol er mwyn eu dehongli'n briodol. At ei gilydd, mae pryderon ansawdd ar draws yr astudiaethau a gynhwyswyd yn cyflwyno cryn ansicrwydd ac yn cyfyngu ar gryfder y dystiolaeth a'r gallu i'w chyffredinoli i ymarfer sgrinio presennol.

## 6. Casgliadau

At ei gilydd, anaml yr oedd yr adolygiadau systematig a'r prif astudiaethau a gynhwyswyd a oedd yn gwerthuso cywirdeb diagnostig camerâu ffwndws anfydriatig 45° yn cyrraedd y trothwyon a osodwyd gan Gymdeithas Ddiabetig Prydain, gydag un astudiaeth yn unig yn gwneud hynny, ond mae pryderon methodolegol sylweddol yn golygu bod dibynadwyedd y canfyddiad hwn yn ansicr. Roedd y dystiolaeth ynglŷn â ffactorau sydd â chysylltiad cryf â delweddau na ellid eu graddio yn gyfyngedig, er bod henaint yn gysylltiedig â delweddau o ansawdd gwaeth ar draws dwy astudiaeth, ac amlygodd canfyddiadau astudiaeth unigol gysylltiadau â ffactorau llygaid fel cataract, cywerthedd sfferig uchel a chraffter golwg pell wedi'i gywiro sy'n waeth na 20/40, yn ogystal ag ysmegu, gwrywod a chyfradd uchel o brosesu cleifion. Yn allweddol, nid oedd yr un o'r astudiaethau a gynhwyswyd wedi asesu'r camera Topcon NW500, a brynwyd i'w ddefnyddio yng Nghymru. O ystyried gwahaniaethau tebygol mewn perfformiad rhwng gwahanol fodelau camerâu, mae'n rhaid bod yn ofalus wrth gymhwyso'r canfyddiadau hyn i ymarfer presennol, ac mae cyfiawnhad clir dros werthusiad lleol cynhwysfawr o'r Topcon NW500.

## 7. Goblygiadau i ymarfer, polisi, ac ymchwil yn y dyfodol

Canfu'r adolygiad cwmpasu hwn amrywiadau sylweddol mewn cywirdeb diagnostig ar draws astudiaethau, ac roedd gwerthoedd sensitifrwydd a phenodolrwydd yn amrywio'n fawr. Amlygodd hefyd rywfaint o dystiolaeth o nodweddion sy'n gysylltiedig â chynnydd mewn delweddau na ellid eu graddio. Henaint oedd y ffactor a gysylltwyd amlaf â thebygolrwydd uwch o gael delwedd na ellid ei graddio. Roedd canfyddiadau astudiaeth unigol hefyd wedi amlygu cysylltiadau â ffactorau llygaid fel cataract, cywerthedd sfferig uchel a chraffter golwg pell wedi'i gywiro sy'n waeth na 20/40, yn ogystal ag ysmegu, gwrywod a chyfradd uchel o brosesu cleifion. Dylid bod yn ofalus wrth gymhwyso'r dystiolaeth hon i gyd-destun sgrinio retinopathi diabetig yng Nghymru, ond fe allai fod yn ddefnyddiol i lywio newidynnau a astudir yn y gwerthusiad sydd i ddod o'r Topcon NW500.

Ni chynhaliwyd yr un o'r astudiaethau a gynhwyswyd yng Nghymru, ac fe allai gwahaniaethau o ran nodweddion y boblogaeth a llwybrau sgrinio effeithio ar berthnasedd eu canfyddiadau. At hynny, ni werthuswyd y Topcon NW500 yn unrhyw un o'r astudiaethau a gynhwyswyd, sy'n golygu y gallai'r canlyniadau ar gyfer y camera penodol hwn fod yn wahanol iawn i'r rhai a adroddwyd.

Dylai ymchwil a gwerthuso yn y dyfodol geisio gwerthuso cywirdeb diagnostig ac effeithiolrwydd clinigol y Topcon NW500 yn benodol ac amlygu ffactorau a allai gyfrannu at gipio delweddau na ellid eu graddio mewn camerâu anfydriatig a ddefnyddir ar hyn o bryd ar gyfer sgrinio retinopathi diabetig yng Nghymru. Fe allai'r canfyddiadau a amlygwyd yn yr adolygiad cwmpasu hwn fod yn fan cychwyn defnyddiol i lywio pa newidynnau i ganolbwyntio arnynt yn y gwerthusiad sydd i ddod o'r Topcon NW500 yng Nghymru. Fe allai casglu'r nodweddion a amlygwyd, neu ddefnyddio gwybodaeth sydd eisoes yn bodoli os yw ar gael i weithwyr sgrinio proffesiynol o gofnodion cleifion, helpu i sicrhau bod grwpiau'n cael eu samplu'n ddigonol yn y gwerthusiad. Byddai hyn yn helpu i amlygu pa grwpiau o gleifion a allai elwa o ddull mydriasis fesul cam yng Nghymru, gyda'r nod o wella effeithlonrwydd y gwasanaeth a chyfleustra i gleifion yn y pen draw trwy amlygu'r rhai sy'n gallu osgoi'r angen am ymledu cannyll y llygad yn ffarmacolegol.

## 8. Cyfeiriadau

Banaee T, et al. (2017). Utility of 1% tropicamide in improving the quality of images for tele-screening of diabetic retinopathy in patients with dark irides. *Ophthalmic Epidemiology*, 24(4), pp.217-221. DOI: 10.1080/09286586.2016.1274039

Barker T, et al. (2024). The revised JBI critical appraisal tool for the assessment of risk of bias quasi-experimental studies. *JBI Evidence Synthesis*, 22(3), pp.378-88. DOI: 10.11124/JBIES-23-00268

Bastion M, et al. (2022). Comparison of Non-mydratic Fundus Photography and Optical

Coherence Tomography with dilated fundus examination for detecting diabetic retinopathy including diabetic macular edema. *Medicine and Health*; 17(1), pp. 88-104. DOI: 10.17576/MH.2022.1701.07

British Diabetic Association. (1997). *Retinal photography screening for diabetic eye disease*. London: British Diabetic Association.

Dow E, et al. (2023). Improved access to diabetic retinopathy screening through primary care-based teleophthalmology during the COVID-19 pandemic. *medRxiv*, pp.2023-05. DOI: 10.1101/2023.05.03.23289435

Fahadullah M, et al. (2019) Diagnostic accuracy of non-mydratic fundus camera for screening of diabetic retinopathy: A hospital based observational study in Pakistan. *Innovation*; 69(3), pp. 378-382

Hu J, et al. (2019). Single-Field Non-Mydratic Fundus Photography for Diabetic Retinopathy Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ophthalmic Research*, 62, pp. 61-67. DOI: 10.1159/000499106.

Lee J, et al. (2019). Comparison of 1-field, 2-fields, and 3-fields fundus photography for detection and grading of diabetic retinopathy. *Journal of Diabetes and its Complications*, 33(12), epub.107441. DOI: 10.1016/j.diabcomp.2019.107441

Memon M, et al. (2020). Diagnostic accuracy of direct ophthalmoscopy and non-mydratic retinal photography for screening of diabetic retinopathy. *Pakistan Journal of Ophthalmology*, 36(2), pp. 120-124. DOI: 10.36351/pjo.v36i2.1015

Moola S, et al. (2020). Chapter 7: Systematic reviews of etiology and risk, in: Aromataris E, Munn Z (ed.). *JBI Manual for Evidence Synthesis*. Adelaide: Joanna Briggs Institute. Available at: <https://synthesismanual.jbi.global> [last accessed 20/10/2025]

NHS England (2025). *Diabetic eye screening: guidance on camera approval*. Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/diabetic-eye-screening-approved-cameras-and-settings/diabetic-eye-screening-guidance-on-camera-approval> [last accessed: 08/10/2025]

NHS England (2025b). *Use of mydratic eye drops in the NHS diabetic eye screening programme*. Available at: [Use of mydratic eye drops in the NHS diabetic eye screening programme - GOV.UK](https://www.gov.uk/government/publications/use-of-mydratic-eye-drops-in-the-nhs-diabetic-eye-screening-programme) [last accessed: 23/10/2025]

NHS England. (2023). *Diabetic eye screening: professional guidance*. Available at: <https://www.gov.uk/government/collections/diabetic-eye-screening-commission-and-provide> [last accessed: 20/10/2025]

O'Halloran R, and Turner A. (2018). Evaluating the impact of optical coherence tomography in

diabetic retinopathy screening for an Aboriginal population. *Clinical & experimental ophthalmology*, 46(2), pp.116-121. DOI: 10.1111/ceo.13018

Ouzzani M, et al. (2016). Rayyan – a web and mobile app for systematic reviews. *Systematic Reviews*, 5. DOI: 10.1186/s13643-016-0384-4

Page M, et al. (2021). The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*, 372. DOI: 10.1136/bmj.n71

Piyasena M, et al. (2018). Systematic review and meta-analysis of diagnostic accuracy of detection of any level of diabetic retinopathy using digital retinal imaging. *Systematic Reviews*. 7, 182. DOI: 10.1186/s-13643-018-0846-y

Porta M, et al. (2017). Systematic screening of Retinopathy in Diabetes (REaD project): an Italian implementation campaign. *European Journal of Ophthalmology*, 27(2), pp.179-184. DOI: 10.5301/ejo.5000912

Public Health Wales. (2023a). *Diabetes prevalence – trends, risk factors, and 10-year projection*. Available at: <https://phw.nhs.wales/services-and-teams/observatory/data-and-analysis/diabetes-prevalence-trends-risk-factors-and-10-year-projection/> [last accessed: 20/10/2025]

Public Health Wales. (2023b). *Diabetic Eye Screening Wales Annual Statistic Report 2022-23*. Available at: <https://phw.nhs.wales/services-and-teams/screening/diabetic-eye-screening-wales/programme-reports/diabetic-eye-screening-wales-annual-statistic-report-2022-23/> [last accessed: 20/10/2025]

Rico-Sergado L, et al. (2016). Effect of visual impairment on teleretinal imaging for diabetic retinopathy screening. *Ophthalmic Surgery, Lasers and Imaging Retina*, 47(1), pp.42-48. DOI: 10.3928/23258160-20151214-06

Rosses A, et al. (2017). Diagnostic performance of retinal digital photography for diabetic retinopathy screening in primary care. *Family Practice*, 34(5), pp.546-551. DOI: 10.1093/fampra/cmz020

Ryan M, et al. (2015). Comparison among methods of retinopathy assessment (CAMERA) study: smartphone, nonmydriatic and mydriatic photography. *Ophthalmology*. 122(10), pp. 2038-43. DOI: 10.1016/j.ophtha.2015.06.011

Scanlon P, et al. (2005). The influence of age, duration of diabetes, cataract, and pupil size on image quality in digital photographic retinal screening. *Diabetes care*, 28(10), pp. 2448-53. DOI: 10.2337/diacare.28.10.2448

Scanlon P. (2019). Update on Screening for Sight-Threatening Diabetic Retinopathy. *Ophthalmic Research*, 62(4), pp.218-224. DOI: 10.1159/000499539

Shyam M, et al. (2025). Diabetic retinopathy: a comprehensive review of pathophysiology and emerging treatments. *Molecular Biology Reports*, 52, pp.380 DOI: [10.1007/s11033-025-10490-7](https://doi.org/10.1007/s11033-025-10490-7)

Simundic A. (2009). Measures of diagnostic accuracy: basic definitions. *The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 19(4), pp.203-211.

Styles C, et al. (2020). Use of dilating drops in the Scottish diabetic retinopathy screening programme. *European Journal of Ophthalmology*, 30, suppl pp.7-8.

Szabó D, et al. (2015). Telemedical diabetic retinopathy screening in Hungary: a pilot programme. *Journal of telemedicine and telecare*, 21(3), pp.167-173. DOI: 10.1177/1357633X15572712

Teo Z, et al. (2021). Global Prevalence of Diabetic Retinopathy and Projection of Burden through 2045: Systematic Review and Meta-analysis. *Ophthalmology*, 128, pp.1580–1591. DOI: 10.1016/j.ophtha.2021.04.027

Toy B, et al. (2016). Non-mydriatic fundus camera screening for referral-warranted diabetic retinopathy in a northern California safety-net setting. *Ophthalmic Surgery, Lasers and Imaging Retina*, 47(7), pp.636-642. DOI: 10.3928/23258160-20160707-05

Whiting P, et al. (2011). QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Annals of Internal Medicine*, 155(8), pp.529-36. DOI: 10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009

## 9. Gwybodaeth ychwanegol

### 9.1. Buddiannau sy'n anghyson â'i gilydd

Mae'r awduron yn datgan nad oes ganddynt fuddiannau sy'n anghyson â'i gilydd.

## Atodiad A: Strategaeth Chwilio

Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to July 17, 2025>

1 diabet\*.ti,ab. 867885  
2 Diabetes Mellitus, Type 2/ or Diabetes Mellitus/ or Diabetes Mellitus, Type 1/ or Diabetes complications/ or Diabetic Retinopathy/ 451355  
3 1 or 2 921117  
4 (non-mydria\* or "non mydria\*" or non-dilat\* or "non dilat\*" or "without dilation" or "without pupil dilation" or undilated or "un-dilated" or "pupil status" or "dilation free" or mydria\*).ti,ab. 5908  
5 mydriatics/ or mydriasis/ 3868  
6 4 or 5 8294  
7 (Topcon or Confocal or Canon).ti,ab. 98742  
8 ((digital or imag\* or photo\* or camera\*) adj3 (retina\* or fundus)).ti,ab. 34571  
9 (digital adj3 (imag\* or photo\* or camera\*)).ti,ab. 34464  
10 7 or 8 or 9 164687  
11 6 and 10 903  
12 3 and 11 474  
13 limit 12 to (english language and yr="2015 -Current") 255  
14 (Non-mydriatic fundus camera screening with diagnosis by telemedicine for diabetic retinopathy patients with type 1 and type 2 diabetes: a hospital based cross-sectional study).m\_titl.  
1 1  
15 Effect of visual impairment on teleretinal imaging for diabetic retinopathy screening.m\_titl.  
1 1  
16 "The Scanning CONfoCal Ophthalmoscopy foR DIAbetic eye screening (CONCORDIA)".m\_titl.  
2 2  
17 "Addressing technical failures in a diabetic retinopathy screening program".m\_titl. 3  
18 "Systematic review and meta-analysis of diagnostic accuracy of detection of any level of diabetic retinopathy using digital retinal imaging".m\_titl. 2  
19 "Imaging modalities employed in diabetic retinopathy screening: a review and meta-analysis".m\_titl. 1  
20 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 10  
21 20 and 13 7

SCOPUS: 18/07/2025

( TITLE-ABS ( diabet\* ) ) AND ( ( TITLE-ABS ( "non-mydria\*" OR "non mydria\*" OR "non-dilat\*" OR "non dilat\*" OR "without dilation" OR "without pupil dilation" OR "undilated" OR "un-dilated" OR "pupil status" OR "dilation free" OR "mydria\*" ) ) AND ( ( TITLE-ABS ( topcon OR confocal OR canon ) ) OR ( TITLE-ABS ( ( digital or imag\* or photo\* or camera\* ) W/3 ( retina\* or fundus ) ) ) OR ( TITLE-ABS ( (

digital ) W/3 ( imag\* or photo\* or camera\* ) ) ) ) AND PUBYEAR > 2014 AND PUBYEAR < 2026 AND ( LIMIT-TO ( LANGUAGE , "English" ) )

= 286 RESULTS

**CINAHL (Ebsco): 18/07/2025**

((XB diabet\*) OR ((MH "Diabetes Mellitus, Type 1") OR (MH "Diabetes Mellitus, Type 2") OR (MH "Diabetes Mellitus") OR (MH "Diabetic Retinopathy"))) AND (((XB (non-mydria\* OR "non mydria\*" OR non-dilat\* OR "non dilat\*" OR "without dilation" OR "without pupil dilation" OR undilated OR "undilated" OR "pupil status" OR "dilation free" OR mydria\*) OR ((MH "Mydriatics+")))) AND ((XB (Topcon OR confocal OR canon)) OR (XB ((digital) N3 (imag\* OR photo\* OR camera\*))) OR (XB ((digital OR imag\* OR photo\* OR camera\*) N3 (retina\* OR fundus))))))

## Atodiad B: Meini prawf cynnwys/eithrio dyfeisiau camera tebyg (a ddefnyddiwyd o sgrinio testun llawn)

| Cynnwys   | Eithrio   |
|---|---|
| Unrhyw gamera o restr camerâu cymeradwy UK NSC yma (Gorffennaf 2025): <a href="#">Sgrinio llygaid diabetig: arweiniad ar gymeradwyo camerâu - GOV.UK</a> , ar yr amod ei fod yn gamera bwrdd anfydriatig. | Ffotograffiaeth Ffwdws Lliw 30 gradd 7-Maes Safonol   |
| Ffotograffiaeth liw 45 gradd, anfydriatig, 1-maes, 2-faes, a 3-maes   | Ffotograffiaeth Retinol Ffug-liw Eang iawn  |
| Ffotograffau retinol 45 gradd 2-faes (1 maes canol y macwla ac 1 maes canol y disg)   | Angiograff Fflworesin Ffwdws Maes Eang  |
| Delweddau anfydriatig a gipiwyd ar ongl 45 gradd a gosodiad fflach 100 wat eiliad   | Delweddu ffwdws maes eang iawn (UWFI) sy'n gallu cipio delweddau 200 gradd o'r retina                                     |
|   | Delweddu maes eang Optos o gymharu â delweddu camera confensiynol   |
|   | Camera Volk Pictor Plus anfydriatig   |
|   | Ffotograffiaeth ffwdws maes eang iawn (UWF-FP) a thomograffeg cydlyniant optegol y macwla                                 |
|   | Biomicrosgopeg Stereosgopig   |
|   | Offthalmosgopeg laser sganio maes eang iawn anfydriatig   |
|   | Delweddu SLO maes eang iawn ETDRS saith maes safonol  |
|   | Delweddu UWF gydag angiograffeg fflworesin / angiograffeg indosyanin gwyrdd / delweddu ffug-liw / awtoffloroleuedd ffwdws |
|   | Ffwdwsgop symudol   |
|   | Offthalmosgopeg uniongyrchol neu anuniongyrchol   |
|   | Offthalmosgopeg gyda lamp slit gan ddefnyddio lens ffwdws Volk  |
|   | Tomograffeg cydlyniant optegol 3D Topcon  |
|   | Delweddau ffwdws o 3 maes gan ddefnyddio camera SmartScope  |
|   | Camerâu llaw  |
|   | Offthalmosgopeg laser sganio cydffocal  |
|   | Camerâu anstereosgopig  |

|  |   |
|--|---|
|  |   |
|  | Offthlmosgopau cydffocal sganio maes 60 gradd golau gwyn Eidon  |
|  | Cyfosod delweddau maes eang gyda system sy'n cyfuno technoleg gydffocal â goleuo deuod allyrru golau (LED) gwyn |

Nodiadau:

- Mae'r rhan fwyaf o'r eithriadau uchod yn y tabl oherwydd bod y camerau'n defnyddio protocol cipio delwedd gwahanol, neu ddyfais/techneg archwilio nad yw'n gymaradwy

## Atodiad 2: Tabl Echdynnu Data

2) What factors (e.g. age, ocular comorbidities, ethnicity, environments) are associated with unsuccessful or poor-quality non-mydriatic retinal images in those undergoing diabetic retinopathy screening?

| Reference:  | Study detail:   | Population:  | Intervention:   | Outcomes Assessed:  | Diagnostic accuracy findings: | Ungradable image findings:  | Comments:   |
|---|---|--|---|---|-------------------------------|---|---|
| <p>Banaee T, et al. (2017). Utility of 1% tropicamide in improving the quality of images for tele-screening of diabetic retinopathy in patients with dark irides. <i>Ophthalmic Epidemiology</i>, 24(4), pp.217-221. DOI: 10.1080/09286586.2016.1274039</p> <p><b>Country:</b><br/>Iran</p> | <p><b>Study Design:</b><br/>Uncontrolled before and after study</p> <p><b>Study Aim:</b><br/>To compare the quality of fundus photographs taken before and after instillation of one drop of tropicamide in a population of diabetic patients with dark irides.</p> <p><b>Study dates/duration:</b><br/>Data collected between Jan 2013 – March 2014.</p> <p><b>Setting:</b><br/>Hospital</p> | <p><b>Population inclusion criteria:</b><br/>Adult patients with a diagnosis of diabetes mellitus, referred for ophthalmic examination.</p> <p><b>Number:</b><br/>149 (79 females, 70 males).</p> <p>Average age 43 (± 14 years).</p> <p>Overall, 13% of eyes (39 eyes) were pseudophakic, and 39% of patients (58</p> | <p><b>Camera model:</b><br/>Canon CR2-45NM.</p> <p><b>Image type:</b><br/>Non-stereoscopic, 45° fundus photographs.</p> <p><b>Image capture conditions:</b><br/>Ordinary room lighting.</p> <p><b>Images captured by:</b><br/>Trained photographer.</p> <p><b>Images graded by:</b><br/>Independently by two retinal specialists (graders 1 and 2).</p> <p><b>Comparison camera/method:</b></p> | <p>Image quality (Good/ Poor/ Ungradable) across mydriatic status (Undilated/Partially dilated/ Fully dilated).</p> <p>Inter-rater agreement for image quality.</p> <p>The difference in image quality according to image position (macula- and disc-centered).</p> | N/A                           | <p><b>Percentage ungradable images:</b><br/>There were more ungradable images (38.1% and 50.3% for graders 1 and 2, respectively) in the undilated than partially- (4.6% and 11.5%) or fully dilated (15.4% and 10.0%) states of the pupil (p &lt; 0.001 for both reviewers).</p> <p>The difference between fully- and partially dilated states with regard to the proportion of ungradable images was not statistically significant.</p> | <p>This study did not assess dark irides within its population, however it presumed that most participants had dark irides due to the composition of the patient population in Iran.</p> <p>The authors infer that the higher percentage of ungradable photos in the current study might be related to smaller pupil size and possibly less cooperation by patients relative to other studies, and images taken under normal room</p> |

|  |  |   |  |   |  |   |   |
|--|--|---|--|---|--|---|---|
|  |  | cases) had cataract (of any degree and any type).<br><br>1,768 photos from the 149 patients were graded.                                    | Image quality was compared between level of mydriasis (Undilated/Partially dilated/ Fully dilated).  |   |  | Good quality images were also reported significantly more in the partially and fully dilated states of the pupil than in the undilated state by both reviewers. In the undilated state only 11.5% and 13.8% of photos were graded as good quality by the two graders, increasing to 37.8% and 43.8% in photos taken after instillation of only one drop of tropicamide.<br><br><b>Analysis of reasons for ungradable images:</b><br>N/A | lighting. However there is no analysis undertaken to explore this.  |
| Dow E, et al. (2023). Improved access to diabetic retinopathy screening through primary care-based teleophthalmology during the COVID-19 pandemic. <i>medRxiv</i> , pp.2023-05. DOI: 10.1101/2023.05.03.23289435 | <b>Study Design:</b><br>Cross sectional study<br><br><b>Study Aim:</b><br>To measure if using a primary care-based teleophthalmology program improves access to eye examinations for | <b>Population inclusion criteria:</b><br>Patients 18 years or older with type 1 or type 2 diabetes mellitus without a prior DR diagnosis or | <b>Camera model:</b><br>CenterVue DRS fundus camera at one clinic site and TopCon NW400 fundus camera at four clinic sites.<br><br><b>Image type:</b><br>Single-field fundus | <b>Primary measures:</b><br>Proportion and number of annual eye exams of diabetic patients in primary care clinics that participated in the teleophthalmology program compared to |  | <b>Percentage ungradable images:</b><br>Images were of sufficient quality to assess DR status in 713 of 790 screens (90.3%).<br><br><b>Analysis of reasons for ungradable images:</b>   | If medical assistants deemed the image quality to be poor, they repeated image acquisition and did so up to 4 times.<br><br>Mentioned in the discussion without |

|   |  |   |  |  |  |   |  |
|---|--|---|--|--|--|---|--|
| <p><b>Country:</b><br/>USA (San Francisco Bay Area)</p> | <p>diabetic patients as reflected in Healthcare Effectiveness Data and Information Set (HEDIS) measures.</p> <p><b>Study dates/duration:</b><br/>Sept 2019 – April 2021.</p> <p><b>Setting:</b><br/>Five academic affiliated primary care sites.</p> | <p>a DR exam in the past 12 months.</p> <p><b>Number:</b><br/>760 unique patients (790 screens).<br/>Median age of participating patients was 60.0 years (range 25-99), and 45.3% were women.</p> <p>32.0% White, 25.6% Asian, 8.6% Black, 2.3% Native American / Pacific Islander, and 31.5% Other / Unknown based on self-reported race.</p> <p>Additionally, the study population was 21.9% Hispanic, 69.2% Non-Hispanic, and 8.9% Other /</p> | <p>Photography</p> <p><b>Image capture conditions:</b><br/>Not reported.</p> <p><b>Images captured by:</b><br/>Trained medical assistants.</p> <p><b>Images graded by:</b><br/>Vitreoretinal specialists as Byers Eye Institute of Stanford (BEIS), using the international clinical diabetic retinopathy disease severity scale</p> <p><b>Comparison camera/method:</b><br/>N/A</p> | <p>clinics that did not participate.</p> <p><b>Additional measures</b> included the number of patients with DR who were identified through the program, gradeability of fundus photographs, and characteristics of the study population.</p> |  | <p>The ungradable images (N=77) were significantly more likely to be obtained from older patients (68.1 years for ungradable vs. 58.5 years for gradable; <math>p &lt; 0.0001</math>).</p> <p>Additionally, patients who self-reported as ethnically non-White were also more likely to have ungradable images (White 5.5%, Non-White 13.3%. Chi-squared 7.5107; <math>p &lt; 0.006</math>) (Figure 2). This trend could not be accounted for by differences in age since non-White patients were, on average, a decade younger than White patients (76.9 years for White vs. 66.1 for non-White; <math>p &lt; 0.002</math>).</p> | <p>any analysis: “Ungradable fundus images were almost always too dark, which could arise from poor alignment of the eye’s visual axis with the camera’s imaging axis, small pupil, cataract or other media opacity, or increased pigmentation of the fundus.”</p> |
|---|--|---|--|--|--|---|--|

|  |   |   |   |  |   |  |  |
|--|---|---|---|--|---|--|--|
|  |   | Unknown ethnicity by self-report.   |   |  |   |  |  |
| <p>Lee J, et al. (2019). Comparison of 1-field, 2-fields, and 3-fields fundus photography for detection and grading of diabetic retinopathy. <i>Journal of Diabetes and its Complications</i>, 33(12), epub.107441. DOI: 10.1016/j.jdiacomp.2019.107441</p> <p><b>Country:</b><br/>USA</p> | <p><b>Study Design:</b><br/>Comparative cross-sectional study (diagnostic accuracy)</p> <p><b>Study Aim:</b><br/>To evaluate the sensitivity and specificity of 1-, 2-, and 3-fields, nonmydriatic (NM), 45° colour photography compared with mydriatic ophthalmoscopy for detection of diabetic retinopathy.</p> <p><b>Study dates/duration:</b><br/>July 2016 – Aug 2017 for NM teleretinal imaging, with subsequent dilated ophthalmologic exam within six months of NM image being taken.</p> <p><b>Setting:</b><br/>Primary care</p> | <p><b>Population inclusion criteria:</b><br/>Diabetic patients who underwent 3-fields NM teleretinal imaging to screen for DR, followed by a dilated ophthalmologic exam by an ophthalmologist within six months. Patients were excluded if they were &lt;18 years old or had received surgery for diabetic retinopathy in either eye.</p> <p><b>Number:</b><br/>128 Patients (256 eyes). All had type 2 diabetes</p> | <p><b>Camera model:</b><br/>Topcon TRC-NW8 nonmydriatic fundus camera.</p> <p><b>Image type:</b><br/>Three undilated 45° retinal photographs in each eye: one field is centred on the macula; another is centred on the optic disc; and the third is focused superior temporal to the macula.</p> <p><b>Image capture conditions:</b><br/>Not reported</p> <p><b>Images captured by:</b><br/>Trained technician.</p> <p><b>Images graded by:</b><br/>Optometrist (using the International</p> | <p>Sensitivity and specificity for each screening strategy. Proportions of agreement with the reference standard.</p> <p>Proportions of agreement and ungradable photographs by DR grades for each screening strategy.</p> <p>Inter- and intra-grader reliability between the fundus field readings.</p> | <p>1-field:<br/>Sensitivity: 87.88%<br/>Specificity: 75.86%<br/>Under-reads: 26.26%<br/>Over-reads: 15.38%<br/>Proportion of agreement: 57.81%<br/>Kappa statistic: 0.55 (P &lt; 0.001)</p> <p>2-field:<br/>Sensitivity: 93.94%<br/>Specificity: 68.97%<br/>Under-reads: 20.20%<br/>Over-reads: 25.96%<br/>Proportion of agreement: 57.81%<br/>Kappa statistic: 0.52 (P &lt; 0.001)</p> <p>3-field:<br/>Sensitivity: 100%</p> | <p><b>Percentage ungradable images:</b><br/>9.4% of 1-field and 5.5% of 2-fields photographs were determined ungradable.</p> <p>Ungradable photographs did not vary significantly by DR severity.</p> <p><b>Analysis of reasons for ungradable images:</b></p> | <p>Discussion mentions that 'Ungradable photographs were mostly due to poor pupillary dilation or media opacity'. However no actual analysis/stats for this this reported.</p> |

|   |   |   |   |   |   |   |  |
|---|---|---|---|---|---|---|--|
|   |   | <p>mellitus except for one subject. 29 patients did not have DR and 99 patients had DR (according to the reference standard). 75% of the subjects were Hispanic, 6.3% non-Hispanic white, 16.4% Black, 2.3% Asian.</p> <p>50% were male, and the mean age of participants ranged from 50 – 55 depending on DR level).</p> | <p>Clinical Diabetic Retinopathy Disease Severity Scale).</p> <p><b>Comparison camera/method:</b><br/>The sensitivity and specificity of the 1-, 2-, and 3-fields, was compared to reference standard (dilated ophthalmologic exam by an ophthalmologist)</p> |   | <p>Specificity: 79.31%<br/>Under-reads: 5.05%<br/>Over-reads: 23.08%<br/>Proportion of agreement: 77.34%<br/>Kappa statistic: 0.72 (P &lt; 0.001)</p> <p>In this study, 1-, 2- and 3- field strategies all exceed the threshold of 80% sensitivity, as defined by the British Diabetic Association for an acceptable screening programme.</p> |   |  |
| <p>O'Halloran R, and Turner A. (2018). Evaluating the impact of optical coherence tomography in diabetic retinopathy screening for an Aboriginal population. <i>Clinical &amp; experimental ophthalmology</i>, 46(2),</p> | <p><b>Study Design:</b><br/>Retrospective comparative study (unpaired non-randomised)</p> <p><b>Study Aim:</b><br/>To evaluate the use of optical coherence tomography combined (OCT) with a fundus</p> | <p><b>Population inclusion criteria:</b><br/>Patients with diabetes at two Aboriginal Health Services, not under review by other eye health</p>   | <p><b>Camera model:</b><br/>Intervention group – Topcon 3D OCT-1 Maestro.</p> <p><b>Image type:</b><br/>45° colour fundus photograph and an OCT scan (intervention</p>  | <p>Rate of adequate fundus photographs.</p> |   | <p><b>Percentage ungradable images:</b><br/>There was a significantly higher rate of inadequate photographs in the OCT group compared with the DRS camera control group (31.0% and 13.8%,</p> | <p>Note: we are primarily interested in the control camera for the purposes of our review.</p> <p>Authors conclude that this study supports the continued use of</p> |

|  |  |  |  |  |  |   |   |
|--|--|--|--|--|--|---|---|
| <p>pp.116-121. DOI: 10.1111/ceo.13018</p> <p><b>Country:</b><br/>Australia</p> | <p>camera, compared with a fundus camera only in a telehealth diabetic retinopathy screening programme for Aboriginal Australians.</p> <p><b>Study dates/duration:</b><br/>Intervention group studied prospectively during a 4-month period (May–August 2015). A control group was audited retrospectively during the same 4 months in 2014.</p> <p><b>Setting:</b><br/>Aboriginal Health Services (one urban and one remote).</p> | <p>professionals or in receipt of previous eye treatment.</p> <p><b>Number:</b><br/>222 reports (OCT intervention group n= 142, DRS camera control group n= 80).</p> <p>Mean age 53.5 years (range 18 – 84 years).</p> <p>52.7% of screening reports were for male participants and 47.3% for female participants.</p> | <p>camera). 45° colour fundus photograph (control camera).</p> <p><b>Image capture conditions:</b><br/>Not reported</p> <p><b>Images captured by:</b><br/>Nurses and Aboriginal health workers (trained operators).</p> <p><b>Images graded by:</b><br/>Control group fundus images were graded by a retinal photograph grader and Intervention group OCT grading was performed by one of two ophthalmologists (a consultant and fellow), masked to the retinal photograph report.</p> |  |  | <p>respectively) , shown with an odds ratio associating the intervention group with adequate photographs of 0.355 (95% CI 0.171–0.736, P &lt; 0.05).</p> <p><b>Analysis of reasons for ungradable images:</b><br/>No significant association was shown between photograph quality and the screening site, age or gender. There was a significant association between inadequate photographs and vision impairment. <b>(no statistics or analysis reported for screening site, age or gender, and unclear if this is for the intervention OCT camera, the control DRS camera, or both).</b></p> <p>For vision impairment (&lt;6/12) in either eye (n=45), adequate</p> | <p>non-mydratic retinal cameras for screening programmes.</p> |
|--|--|--|--|--|--|---|---|

|   |                                     |                                       |  |                          |  |   |   |
|---|-------------------------------------|---------------------------------------|--|--------------------------|--|---|---|
|   |                                     |                                       | <p>All photographs graded using international guidelines.</p> <p><b>Comparison camera/method:</b><br/>Control group - CentreVue DRS fundus camera.</p> |                          |  | <p>fundus photographs were less common when vision impairment was present (51.1% vs 80.6%), with an OR of 0.25 (95% CI: 0.13 to 0.51, P&lt;0.05). Patients 55 years and over were significantly more likely to be identified with vision impairment than those under age 55 (29% vs 13.9% OR: 2.53, 95% CI: 1.26-5.08, P&lt;0.05).</p> <p><b>Note: unsure if analysis on vision impairment included just participants from IG, CG, or both.</b></p> <p>There was no significant difference in visual impairment between the IG and CG groups (22.9% vs 19.0%, OR 1.27, 95% CI: 0.63-2.54, P&lt;0.05).</p> |   |
| Porta M, et al. (2017). Systematic screening of Retinopathy in Diabetes | <b>Study Design:</b><br>Case series | <b>Population inclusion criteria:</b> | <b>Camera model:</b><br>A fully automated nonmydriatic   | Number of ungradable and |  | <b>Percentage ungradable images:</b>  | 8,755 (39.1%) patients were evaluated using |

|   |  |  |   |   |  |  |  |
|---|--|--|---|---|--|--|--|
| <p>(REaD project): an Italian implementation campaign. <i>European Journal of Ophthalmology</i>, 27(2), pp.179-184. DOI: 10.5301/ejo.5000912</p> <p><b>Country:</b><br/>Italy</p> | <p><b>Study Aim:</b><br/>To evaluate the use of telemedicine retinal screening in Italy and to identify potential elements of implementation of this system.</p> <p><b>Study dates/duration:</b><br/>Between mid-April 2013 and mid December 2015.</p> <p><b>Setting:</b><br/>33 diabetic outpatient clinics in Italy.</p> | <p>Diabetic patients attending the clinics with either recent onset diabetes or who had no ophthalmologic visit over the previous two years.</p> <p><b>Number:</b><br/>22,466 participants analysed.</p> <p>57.6% male.</p> <p>12.5% T1D<br/>87.2% T2D<br/>0.5% Other types of diabetes.</p> <p>Mean age: 60.8 (range 3-96).</p> <p>8,755 (39.1%) of patients were assessed using mydriasis.</p> | <p>digital fundus camera (DRS; CenterVue SpA).</p> <p><b>Image type:</b><br/>Two partially overlapping non-stereoscopic 45° digital colour images.</p> <p><b>Image capture conditions:</b><br/>Not reported.</p> <p><b>Images captured by:</b><br/>Licensed eye care professionals, mainly nurses were trained to use a fully automated non-mydratic fundus camera as part of the study.</p> <p><b>Images graded by:</b><br/>Ophthalmologists, according to a simplified version of the American Academy of Ophthalmology classification.</p> | <p>unobtainable images.</p> <p>Factors associated with collection of low-quality photographs.</p> |  | <p>3,447/22,466 images could not be graded. However it is unclear which of these images were with or without mydriasis. Of the 3,477 ungradable images, cited reasons were: low quality (n=3,215), darkness (n=133), opacities (n=48), reflections (n=26), other (n=25).</p> <p>132 images could not be obtained. However it is unclear which of these images were with or without mydriasis. Of the 132, reasons included: severe cataract (n=80), glaucoma (n=19), previous surgery (n=13), keratoconus (n=16), traumatic injury (n=2), corneal transplant (n=3).</p> <p><b>Analysis of reasons for ungradable images:</b><br/>Mydriasis was less likely to result in collection of low-</p> | <p>mydriasis. Some of these results pool patients receiving mydriasis and no mydriasis.</p> <p>Imaging was performed by operators who received an initial training session and, consequently, a learning curve in photography practices was observed with progressive reduction in the number of low-quality images over time. This was particularly evident for screening in mydriasis.</p> |
|---|--|--|---|---|--|--|--|

|  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>Comparison<br/>camera/method:<br/>N/A</p> |  |  | <p>quality<br/>images (OR 0.33<br/>[95% CI: 0.30-0.36];<br/>p&lt;0.001).</p> <p>For non-mydriasis<br/>patients:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Higher patient<br/>throughput was<br/>associated with a<br/>significant<br/>reduction in<br/>ungradable<br/>images in<br/>patients without<br/>mydriasis (OR=<br/>0.96 [95% CI:<br/>0.94-0.97],<br/>p&lt;0.001)</li> <li>- Higher age was<br/>significantly<br/>associated with<br/>low-quality<br/>images in those<br/>without mydriasis<br/>(OR= 1.58 [95%<br/>CI: 1.52-1.64]),<br/>this was apparent<br/>in patients 40<br/>years and over</li> <li>- A significant<br/>increase in odds<br/>of obtaining an<br/>ungradable<br/>image was<br/>apparent in those</li> </ul> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

|  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  | <p>aged 40 to 49 years (OR 3.16, 95% CI: 1.49 – 6.87), 50 to 59 (OR 4.01, 95% CI: 1.90 – 8.71), 60 to 69 (OR 6.35, 95% CI: 2.98 – 13.54), 70 to 79 (OR 11.58, 95% CI: 5.44 – 24.68) and ≥ 80 (OR 19.92, 95% CI: 9.22 – 43.02)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Male sex was significantly associated more low-quality images in patients without mydriasis (OR= 1.21 [95% CI: 1.10-1.34], p&lt;0.001)</li> <li>- Smoking was significantly associated with more low-quality images (OR= 1.18 [95% CI: 1.04-1.35], p&lt;0.012)</li> <li>- A non-significant association between hypertension and low-quality</li> </ul> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

|  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  | images (OR=0.97 [95% CI: 0.84 – 1.12], p=0.671).   |  |
| <p>Rico-Sergado L, et al. (2016). Effect of visual impairment on teleretinal imaging for diabetic retinopathy screening. <i>Ophthalmic Surgery, Lasers and Imaging Retina</i>, 47(1), pp.42-48. DOI: 10.3928/23258160-20151214-06</p> <p><b>Country:</b><br/>Spain</p> | <p><b>Study Design:</b><br/>Case-control study</p> <p><b>Study Aim:</b><br/>To evaluate the effect of decreased visual acuity on image quality obtained by non-mydriatic retinal photography in diabetic subjects.</p> <p><b>Study dates/duration:</b><br/>June 2013 and June 2015.</p> <p><b>Setting:</b><br/>Alicante University General Hospital.</p> | <p><b>Population inclusion criteria:</b><br/>Inclusion criteria for cases included eyes with ungradable images from patients who had a diagnosis of type II diabetes mellitus and had attended the scheduled clinic visit. For each case, an age- (<math>\pm 3</math> years) and sex-matched control was randomly selected from the remaining type II diabetes patients who underwent digital photographic screening and</p> | <p><b>Camera model:</b><br/>Topcon TRC-NW 100.</p> <p><b>Image type:</b><br/>45° colour images. Digital photographs were taken of each eye according to the EURODIAB protocol: one centred on the optic disk and one centred on the macula.</p> <p><b>Image capture conditions:</b><br/>Not reported</p> <p><b>Images captured by:</b><br/>A trained nurse at a primary care centre.</p> <p><b>Images graded by:</b><br/>A retinal specialist. image quality was</p> | <p>Association between Corrected distance visual acuity, spherical equivalence, astigmatism, cataract status, duration of diabetes, and diabetic retinopathy grade, and the frequency of ungradable scans.</p> |  | <p><b>Percentage ungradable images:</b><br/>2,254 eyes from 1,130 patients were originally reviewed, with 231 eyes (10.25%) considered ungradable. 211 of these met the studies inclusion criteria and form the case group for this papers analysis.</p> <p><b>Analysis of reasons for ungradable images:</b><br/><br/>Corrected distance visual acuity (CDVA) worse than 20/40 was significantly associated with an increased likelihood of the retinal image being classified as ungradable. OR 7.79 (95% CI: 4.19-14.50; <math>P &lt; .0001</math>)</p> |  |

|  |  |  |   |  |  |  |  |
|--|--|--|---|--|--|--|--|
|  |  | <p>for whom retinal photographs were considered gradable. Controls were only included if they had had a routine ophthalmic examination in the same outpatient clinic within 3 months of retinopathy screening.</p> <p><b>Number:</b></p> <p>212 patients (422 eyes; 211 cases and 211 controls).</p> <p>188 (55.66%) male</p> <p>Mean age of the sample was 70.30 years <math>\pm</math> 8.25 years and 69.55 years <math>\pm</math> 7.63 years (P = 0.337) in</p> | <p>judged on the macular view, and an eye was considered ungradable when more than one-third of the picture was blurred or the large vessels of the temporal arcades were blurred, unless sight-threatening retinopathy was detected.</p> <p><b>Comparison camera/method:</b><br/>Gradable images from a matched control, same camera used.</p> |  |  | <p>Eyes with high spherical equivalent were also associated with an increased likelihood of ungradable images. The OR of a scan being considered ungradable in eyes with refractive error worse than <math>-6.0</math> D SE or <math>+5.0</math> D SE was 16.80 (95% CI: 2.14-131.88; P = 0.007).</p> <p>Of the 211 ungradable scans, 47 eyes (22.3%) had a diagnosis of advanced cataracts. Comparing both groups, a significant association between advanced cataracts and ungradable scans was observed. OR of a scan being classified as ungradable in subjects with 2+ cataracts compared to no cataracts was 9.30 (95% CI: 3.88-22.29; P &lt; 0.0001). Conversely, there was no relationship</p> |  |
|--|--|--|---|--|--|--|--|

|  |  |   |  |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|--|
|  |  | the study and control groups, respectively. |  |  |  | <p>between trace to 1+ cataract or pseudophakic and the likelihood of ungradable scans, with an OR of 1.48 (95% CI: 0.82-2.69; P = 0.197), and 1.39 (95% CI: 0.74-2.63; P = 0.306), respectively.</p> <p>Astigmatism:<br/>Worse than <math>\pm 3.0</math> D vs. within <math>\pm 3.0</math> D,<br/>OR= 1.21 (95% CI: 0.47-3.07), P=0.695</p> <p>Corneal transparency:<br/>Corneal leucoma vs. transparent, OR= 3.03 (95% CI: 0.26-35.66), p=0.378</p> <p>DR Grade:<br/>Mild non-proliferative vs. no DR: OR= 0.88 (95% CI: 0.38-2.00), p=0.756<br/>Moderate non proliferative vs. no DR: OR= 3.37 (95% CI: 1.47-7.70), p=0.004<br/>Severe non-proliferative vs. no DR: OR= 1.05 (95%</p> |
|--|--|---|--|--|--|--|

|  |  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  |  |  | <p>CI: 0.22-5.16), p= 0.950<br/> Proliferative vs. no DR: OR= 1.40 (95% CI: 0.41-4.79) p= 0.588</p> <p>Duration of Diabetes:<br/> 10-19 years vs. 0-9 years, OR= 0.85 (95% CI: 0.48-1.48), p= 0.773<br/> 20 years or more vs. 0-9 years OR=1.76 (95% CI: 0.93-3.32), p= 0.080</p> <p>Multivariable Analysis:<br/> In the multivariable model, the correlation of visual acuity with ungradable scans remained significant. CDVA worse than 20/40 was significantly associated with an increased likelihood of ungradable images, with an OR of 5.23 (95% CI, 2.82-9.71; P &lt; 0.0001). The association of high SE and ungradable</p> |
|--|--|--|--|--|--|---|

|  |  |   |  |  |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|--|--|
|  |  |   |  |  |  | <p>images also remained significant, with an OR of 13.21 (95% CI: 2.61-66.77; P = 0.002). On the contrary, there was no evidence of an association between high astigmatism and ungradable scans in either model. The effect of cataract grading remained significant in the multivariable model. Scans from subjects with 2+ cataract had an OR of 3.36 (95% CI: 1.42-7.95; P = 0.006) of being classified as ungradable compared to those with no cataracts.</p> |  |
| <p>Rosses A, et al. (2017). Diagnostic performance of retinal digital photography for diabetic retinopathy screening in primary care. <i>Family Practice</i>, 34(5), pp.546-551. DOI: 10.1093/fampra/cmz020</p> <p><b>Country:</b></p> | <p><b>Study Design:</b><br/>Before and after study</p> <p><b>Study Aim:</b><br/>To evaluate the diagnostic performance of retinal digital photography for diabetic retinopathy screening in primary care, accuracy</p> | <p><b>Population inclusion criteria:</b><br/>Adult patients with type 2 diabetes. Patients with a previous diagnosis of cataract were excluded.</p> | <p><b>Camera model:</b><br/>Canon CR-2 non-mydratic retinal camera.</p> <p><b>Image type:</b><br/>Two fields</p> <p><b>Image capture conditions:</b></p> | <p>Factors associated with ungradable images (mydratic vs non-mydratic).</p> |  | <p><b>Percentage ungradable images:</b><br/>Non-mydratic: n=27 (14.8%)<br/>Mydratic: n=16 (8.7%).</p> <p>Mydriasis was associated with better image quality (P=0.008)</p>  | <p>This study's primary aim was to assess the diagnostic accuracy of family physicians screening for diabetic retinopathy.</p> |

|               |  |  |   |  |  |  |  |
|---------------|--|--|---|--|--|--|--|
| <p>Brazil</p> | <p>of the family physician in diabetic retinopathy identification compared to the ophthalmologist, and the need for dilation.</p> <p><b>Study dates/duration:</b><br/>None reported</p> <p><b>Setting:</b><br/>A primary care centre (Basic Health Unit) in Southern Brazil.</p> | <p><b>Number:</b><br/>219 patients.</p> <p>Mean age was 64.9±11.0 years.</p> <p>131 were women (59.8%).</p> <p>The sample was predominantly white (89%) and hypertensive (90.4%); 20.5% of participants had nephropathy.</p> | <p>Participants were sent to a dark room and, after at least 3 minutes, two photos of each eye were taken, one centred at the macula and another at the optic disc. Participants then received mydriasis using tropicamide.</p> <p><b>Images captured by:</b><br/>A family physician.</p> <p><b>Images graded by:</b><br/>Family physicians and ophthalmologists. Diagnostic accuracy of family physicians was assessed using ophthalmologists as the gold standard. Diabetic retinopathy classified according to the International Clinical Classification</p> |  |  | <p><b>Analysis of reasons for ungradable images:</b><br/>Analysis of factors associated with readability identified that patients with unreadable images had a median age of 72.5 ± 9.8 years, while those with readable and questionable images were, on average, aged 62.6 ± 11.3 and 64.3 ± 9.8 years, respectively.</p> <p>When stratified by age, authors identified 89 patients (48.6%) under 65 years and 94 patients (51.4%) aged 65 or older. In the older group, pharmacologic mydriasis was associated with improved image readability (McNemar test, <math>P = 0.008</math>), but not among the younger group. (McNemar test, <math>P = 0.579</math>).</p> |  |
|---------------|--|--|---|--|--|--|--|

|  |   |   |  |  |  |  |  |
|--|---|---|--|--|--|--|--|
|  |   |   | System for Diabetic Retinopathy and Diabetic Macular Edema.<br><br><b>Comparison camera/method:</b><br>Study compares non mydriatic vs mydriatic images, taken with same camera.   |  |  | The other factors considered diabetes duration, presence of hypertension, presence of nephropathy did not influence readability of fundus photographs.   |  |
| Szabó D, et al. (2015). Telemedical diabetic retinopathy screening in Hungary: a pilot programme. <i>Journal of telemedicine and telecare</i> , 21(3), pp.167-173. DOI: 10.1177/1357633X15572712<br><br><b>Country:</b><br>Hungary | <b>Study Design:</b><br>Case Series plus Uncontrolled before and after experimental design for the comparative subset<br><br><b>Study Aim:</b><br>To assess the efficacy of three-field non-mydriatic digital photos as a telemedical screening tool for diabetic retinopathy for the first time in Hungary, and compare it with three-field photos made in mydriasis, and with mydriatic slit lamp examination.<br><br><b>Study dates/duration:</b><br>Not reported. | <b>Population inclusion criteria:</b><br>Adult patients (18+) presenting at the tertiary diabetes centre with type 1 or type 2 diabetes.<br><br><b>Number:</b><br>251 patients (images from 502 eyes).<br><br>108 male, 143 female.<br><br>59 patients with type 1 diabetes and | <b>Camera model:</b><br>Topcon TRC-NW200 .<br><br><b>Image type:</b><br>Three 45° colour fundus photographs (central, nasal, superotemporal) per eye.<br><br><b>Image capture conditions:</b><br>Not reported.<br><br><b>Images captured by:</b><br>Trained non-eye-care assistants.<br><br><b>Images graded by:</b> | Rate of non-gradable photographs.<br><br>Comparative subset:<br>Intermethod and intergrader agreements |  | <b>Percentage ungradable images:</b><br>Rate of non-gradable photographs (cataract, small pupil size, vitreous opacity) was 10.1% (51 eyes) overall; 5.9% (7 eyes) for type 1 diabetes and 11.4% (44 eyes) for type 2 diabetes.<br><br><b>Analysis of reasons for ungradable images:</b><br>As noted above (no further breakdown). |  |

|  |   |  |   |   |   |  |  |
|--|---|--|---|---|---|--|--|
|  | <p><b>Setting:</b><br/>Tertiary diabetes centre.</p>  | <p>192 with type 2 diabetes.</p> <p>Mean age 57.1 (<math>\pm 14.9</math> years).</p> <p>A comparative subset of 28 randomly selected patients was also undertaken (12 males, 16 females, with a mean age of <math>51.6 \pm 13.7</math> years).</p> | <p>Two independent ophthalmologists graded using the Proposed International Diabetic Retinopathy and Macular Edema Severity Scales.</p> <p><b>Comparison camera/method:</b><br/>A subset of 28 randomly selected patients were also examined in mydriasis (dilated by tropicamide and phenylephrine) by an ophthalmologist (O method) and were also photographed in mydriasis (M method) with non-mydriatic camera.</p> |   |   |  |  |
| <p>Toy B, et al. (2016). Non-mydriatic fundus camera screening for referral-warranted diabetic retinopathy in a northern California safety-net</p> | <p><b>Study Design:</b><br/>Retrospective longitudinal cohort study.</p> <p><b>Study Aim:</b></p> | <p><b>Population inclusion criteria:</b><br/>Adult patients who underwent non</p>  | <p><b>Camera model:</b><br/>Nidek NM-1000.</p> <p><b>Image type:</b><br/>Single 45° field-of-view fundus</p>  | <p>Comparisons of clinic and non-mydriatic fundus photography grades.</p> | <p>Subset of 1,521 patients who had non-mydriatic photographs taken were also evaluated in clinic</p> | <p><b>Percentage ungradable images:</b><br/>1,187 (13%) of non-mydriatic images were graded unreadable, from 856</p> |  |

|  |   |  |  |   |  |  |  |
|--|---|--|--|---|--|--|--|
| <p>setting. <i>Ophthalmic Surgery, Lasers and Imaging Retina</i>, 47(7), pp.636-642. DOI: 10.3928/23258160-20160707-05</p> <p><b>Country:</b><br/>USA (California)</p> | <p>To compare non-mydriatric fundus photography screening for DR with clinical dilated fundus examination (DFE) in a safety net setting.</p> <p><b>Study dates/duration:</b><br/>April 2008 – September 2012.</p> <p><b>Setting:</b><br/>Santa Clara Valley Medical Center (a primary care based, safety-net hospital, serving predominantly uninsured or underinsured patients) diabetes clinic.</p> | <p>mydriatric DR screening.</p> <p><b>Number:</b><br/>6,911 patients with a total of 9,125 pairs of non-mydriatric fundus images graded.</p> <p>47% male.</p> <p>Mean age 55.4 years (±12.2)</p> <p>46% Latino, 24% Asian/Pacific Islander, 17% White.</p> | <p>image centered on the macular.</p> <p><b>Image capture conditions:</b><br/>Not reported</p> <p><b>Images captured by:</b><br/>Not reported</p> <p><b>Images graded by:</b><br/>Single board certified ophthalmologist.</p> <p><b>Comparison camera/method:</b><br/>Patients with referral-warranted retinopathy or unreadable photos referred for ophthalmic evaluation and underwent DFE, including slit lamp biomicroscopy and indirect ophthalmoscopy, graded using the ICDR disease severity scale.</p> | <p>Percentages of no, minimal &amp; referral-warranted retinopathy and unreadable images.</p> | <p>with dilated fundus examination.</p> <p>Compared to the clinical ICDR grade from DFE, non-mydriatric photography was noted to have the following characteristics:<br/>Sensitivity: 91%<br/>Specificity: 97%<br/>PPV: 85%<br/>NPV: 98%<br/>Kappa: 0.86.</p> <p>Including unreadable photos, sensitivity of non-mydriatric photography to detect non proliferative DR or worse disease:<br/>Sensitivity: 93%<br/>Specificity: 75%<br/>PPV: 42%<br/>NPV: 98%<br/>Kappa: 0.45<br/>AOC: 0.97</p> | <p>(12%) of the total patients.</p> <p><b>Analysis of reasons for ungradable images:</b><br/>Aetiology of 1,187 unreadable photos, from 305 patients who presented to eye clinic and had an identified cause for the unreadable non-mydriatric photo:</p> <p>Cataract: n=162 (53%)<br/>Refractive: n=54 (18%)<br/>Proliferative DR: n=19 (6%)<br/>Retinopathy: n=18 (6%)<br/>Glaucoma: n=35 (11%)<br/>Other n=17 (6%).</p> |  |
|--|---|--|--|---|--|--|--|

## Systematic Reviews

### Q1) Can non-mydriatic retinal imaging with the Topcon NW500 (or similar devices) provide sufficient image quality for diabetic retinopathy grading without pharmacological dilation in people with diabetes?

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
| <p>Piyasena M, et al. (2018). Systematic review and meta-analysis of diagnostic accuracy of detection of any level of diabetic retinopathy using digital retinal imaging. <i>Systematic Reviews</i>. 7, 182. DOI: 10.1186/s-13643-018-0846-y</p> | <p><b>Review aim:</b><br/>The review aims to evaluate how different characteristics of the diabetic retinopathy screening test impact on diagnostic test accuracy, and its relevance to a low-income setting.</p> <p><b>Inclusion criteria:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cross sectional study designs aiming to evaluate the accuracy of diabetic retinopathy screening using digital imaging as the index test.</li> <li>- Populations of people with diabetes, assessed at permanent healthcare facilities.</li> <li>- Early treatment diabetic retinopathy study (ETDRS) seven-field image interpretation as the gold standard, and mydriatic bio-microscopy/ophthalmoscopy by an ophthalmologist/retinologist as the clinical reference standard where the gold standard was not performed.</li> <li>- Outcome of any level of diabetic retinopathy</li> </ul> <p><b>Search dates:</b><br/>Databases searched from date of inception to September 2016.</p> <p><b>Quality assessment:</b></p> | <p><b>Description of included studies:</b></p> <p>26 studies included in the review/meta-analysis.</p> <p>Mean sample size of studies was 316 participants (SE±72.3, 95% CI: 166 to 467, range 51-1549).</p> <p>Mean age of participants 57.4 years (SE±0.52, 95% CI: 54.3 to 60.7, range 16-89 years). Mean age in non-mydriatic strategies only was 58.9 years.</p> <p>50.5% male participants (SE±2.7, 95% CI: 44.8 to 56.3)</p> <p>23 studies conducted in high income countries, with the remaining three conducted in upper middle-income countries (one in Thailand, one in China and one in Taiwan).</p> <p>18 studies used non-mydriatic imaging strategies.</p> <p>Six studies reported diagnostic test accuracy in which the same participant underwent imaging before and after pupil dilation.</p> | <p><b>Author's conclusions:</b><br/>Diagnostic test accuracy for the detection of any level of DR showed that DRS using two fields delivered at non-primary care settings is a feasible approach. Dilatation of the pupils did not improve the detection of any level of DR for those with gradable images, but such a wide range of ungradable were presented in these studies that this aspect must be taken into account when setting up DRSP.</p> <p><b>Limitations:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Most studies included only gradable images, and studies differ in their approach to dealing with ungradable images (excluding from analysis vs grading as positive etc).</li> <li>- Definition of ungradable images also not uniform across studies.</li> <li>- The studies which used non mydriatic imaging techniques were more recent, being conducted after rapid advancements in technology for such imaging technology leading to better quality images using non-mydriatic systems without pupil dilatation as well and a major confounder in the meta-analysis</li> </ul> <p><b>Comments:</b></p> |
|--|--|---|---|

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  | <p>QUADAS-2</p> <p><b>Synthesis:</b><br/>Meta-analysis</p> | <p>Camera brands not reported, however of the 21 studies included in the meta-analysis, 18 used the following non-mydratic imaging strategies:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 field (8 studies, 44.4%)</li> <li>- 2 field (4 studies, 22.2%)</li> <li>- Greater than two field (6 studies, 22.2%)</li> </ul> <p>Reference standard:<br/>To be included in the systematic review, studies must have used seven-field image interpretation as the gold standard or mydratic bio-microscopy/ophthalmoscopy by an ophthalmologist/retinologist as the clinical reference standard where the gold standard was not performed.</p> <p><b>Quality of included studies:</b> The methodological quality and applicability assessment of the included studies were according to the QUADAS-version 2 guidelines. In the assessment of bias, it was minimal (15.38% high risk) in conducting the index tests and reference tests. Nineteen percent of the studies showed high risk of bias in selection and 30.7% in participant flow and timing. In the assessment of applicability, risk was minimal in reference standard (3.8%) and 34% of the studies showed high risk in applicability with regard to patient selection and 50% in index test</p> <p><b>Findings:</b></p> <p>The pooled sensitivity of detection of any level of diabetic retinopathy using non-</p> |  |
|--|--|---|--|

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | <p>mydriatic digital imaging was 86% (95% CI: 85 to 87%; 18 studies).</p> <p>The pooled specificity of detection of any level of diabetic retinopathy using non-mydriatic digital imaging was 93% (95% CI: 92 to 93%; 18 studies)</p> <p>Two field strategy only (4 studies):<br/>Sensitivity: 91% (95% CI: 90 to 93%)<br/>Specificity: 94% (95% CI: 93 to 95%)</p> <p>One field strategy only (8 studies):<br/>Sensitivity: 78% (95% CI: 76 to 80%)<br/>Specificity: 91% (95% CI: 90 to 92%)</p> <p>Greater than two field only (6 studies):<br/>Sensitivity: 88% (95% CI: 86 to 91%)<br/>Specificity: 95% (95% CI: 93 to 96%)</p> <p>Mean proportion of ungradable images in non-mydriatic methods was 18.4% (SE± 2.2, 95% CI: 13.6 to 23.3%).</p> <p>Non-mydriatic strategies showed very high discriminative power in ruling out the presence or absence of any level of DR, with a diagnostic odds ratio (DOR) OF 68.03 (95% CI: 35.5 to 130.0) and a positive likelihood ratio of 11.79 (SE 3.04, 95% CI: 7.1 to 19.5).</p> <p>After adjusting for ungradable images, the authors observed that the pooled sensitivity of detection of any level of DR was the same for non-mydriatic and mydriatic strategies: 86% (95% CI: 85 to 87%) for both</p> |  |
|--|--|--|--|

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|   |  | <p>Sub analysis of studies which captured images on the same participant before and after pupil dilation (6 studies):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mydriasis (one field, two fields, three fields and five field: six studies, ten estimates) showed a high level of sensitivity: mydriatic 88% (95% CI 86–89) and non-mydriatic 82% (95% CI 80–84%). However, a higher level of specificity was shown in non-mydriatic methods in detecting any level of DR: non-mydriatic 92% (95% CI 91–93%) and mydriatic 89% (95% CI 88–90%).</li> </ul>    |  |
| <p>Hu J, et al. (2019). Single-Field Non-Mydriatic Fundus Photography for Diabetic Retinopathy Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Ophthalmic Research</i>, 62, pp. 61-67. DOI: 10.1159/000499106.</p> | <p><b>Review aim:</b><br/>To perform a meta-analysis to evaluate the diagnostic performance of the single field non-mydriatic fundus photography in detecting diabetic retinopathy. Additionally, to compare its efficacy in detecting diabetic retinopathy as compared with different reference standards (7SF and slit-lamp biomicroscopy).</p> <p><b>Inclusion criteria:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prospective studies</li> <li>- Conducted in patients with known or suspected diabetic retinopathy</li> <li>- Using a 45° non-mydriatic camera, with focus on only one centre</li> <li>- Using 7SF or slit-lamp biomicroscopy as the reference standard</li> <li>- Using an ophthalmologist to grade images</li> </ul> | <p><b>Description of included studies:</b></p> <p>10 studies included in the review/meta-analysis (published between 1993 and 2011).</p> <p>Numbers of participants ranged from 55 to 352</p> <p>Age of participants ranged from 21 to 80+ (one study not recorded)</p> <p>% male participants ranged from 44% to 98.1% (one study not recorded)</p> <p>Included studies countries/settings not reported.</p> <p>Camera brands:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Topcon TRC-NW6S: n = 2 studies</li> <li>- Topcon TRC-NW5S: n = 2 studies</li> </ul> | <p><b>Author’s conclusions:</b></p> <p>The results of the meta-analysis showed that 45-degree, single-field NMFP has a pooled sensitivity and specificity of 68 and 94%, respectively. Sensitivity values of 80% and specificity values of 95%, combined with a technical failure rate of less than 5%, are considered the standard values in retinopathy detection, as proposed by the British Diabetic Association. In this regard, single-field NMFP does not meet the technical requirements in DR screening and is thus not an ideal clinical practice.</p> <p>The subgroup analysis demonstrated the sensitivity and specificity of single-field NMFP were 0.73 and 0.91 when compared with 7SF photography, and they were 0.54 and 0.98 when compared</p> |

**Search dates:**

Studies up to May 19, 2018

**Quality assessment:**

QUADAS-2

**Synthesis:**

Narrative and meta-analysis.

- Topcon CRW6: n = 1 study
- Topcon 45NM: n = 1 study
- Canon CR5-45NM: n = 1 study
- Canon CR6-45NM: n = 1 study
- Canon CR3-45NM: n = 1 study
- Nidek NM retinography device, 45°: n = 1 study

Reference standard:

- 7SF: n=7 studies
- Slit-lamp biomicroscopy: n=3 studies

**Quality of included studies:**

Risk of bias assessed using QUADAS-2.

Most domains rated as low risk of bias, across studies. Some 'unclear risk of bias' as follows:

- Patient selection: n = 4 studies

Most domains rated as low for applicability concerns, with some 'unclear' as follows:

- Patient selection: n = 3 studies

**Findings:**

Overall findings (n=10 studies):

- Pooled sensitivity: 0.68 (95% CI: 0.59 to 0.76;  $I^2 = 87\%$ )
- Pooled specificity: 0.94% (95% CI: 0.89 to 0.97.  $I^2 = 95\%$ )
- Pooled PLR: 11.2 (95% CI: 6.1 to 20.8)
- Pooled NLR: 0.34 (95% CI: 0.26 to 0.44)
- Pooled DOR estimate (using random-effects model): 33 (95% CI: 17 to 65)
- Summary AUC value 0.88 (95% CI: 0.85 to 0.90)

with slit-lamp biomicroscopy, suggesting that the chosen reference standard may have an effect on the interpretation of the fundus photography images.

In conclusion, the systematic review and meta-analysis suggested that single-field retinal imaging is insufficient to detect any DR. Additionally, different reference standards used in the diagnosis process could affect the final diagnostic results.

**Limitations:**

- The results of the meta-analysis suggested significant heterogeneity among the included studies
- Only 10 studies included with relatively low numbers of participants
- The meta-analysis included both RCTs and observational studies

**Comments:**

Key details on included studies not reported such as country/study designs.

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  |  | <p>Subgroup analysis according to reference standard of 7SF (n=7 studies):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pooled sensitivity: 0.73 (95% CI: 0.66 to 0.81)</li> <li>- Pooled specificity: 0.91 (95% CI: 0.85 to 0.97)</li> </ul> <p>Subgroup analysis according to reference standard of slit-lamp biomicroscopy (n=3 studies):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pooled sensitivity: 0.54 (95% CI: 0.39 to 0.70)</li> <li>- Pooled specificity: 0.98 (95% CI: 0.95 to 1.00)</li> </ul> <p>No evidence of publication bias among included studies with a p value of 0.39 using Deeks' test.</p> |  |
|--|--|---|--|

### Primary Studies

Q1) Can non-mydratric retinal imaging with the Topcon NW500 (or similar devices) provide sufficient image quality for diabetic retinopathy grading without pharmacological dilation in people with diabetes?

| Reference:   | Study detail: | Population:                    | Intervention:                  | Outcomes Assessed:                      | Diagnostic accuracy findings:         | Comments:  |
|--|---------------|--------------------------------|--------------------------------|---|---------------------------------------|--|
| Bastion M, et al. (2022). Comparison of Non-mydratric Fundus Photography and Optical Coherence | Study design: | Population inclusion criteria: | Camera model:<br>Two assessed: | Sensitivity, specificity and predictive | For non-mydratric fundus photography: | Screening using the Spectralis SD-OCT scanner was also |

|   |   |  |  |   |   |  |
|---|---|--|--|---|---|--|
| <p>Tomography with dilated fundus examination for detecting diabetic retinopathy including diabetic macular edema. <i>Medicine and Health</i>; 17(1), pp. 88-104. DOI: 10.17576/MH.2022.1701.07</p> <p><b>Country:</b><br/>Malaysia</p> | <p>Comparative cross-sectional study (diagnostic accuracy).</p> <p><b>Study Aim:</b><br/>To compare the reliability in terms of sensitivity, specificity and predictive values between OCT and non-mydratic fundus photography as a screening tool for detecting diabetic retinopathy or diabetic macular edema, among patients with known diabetes mellitus undergoing screening for DR.</p> <p><b>Study dates/duration:</b><br/>Six week study period commencing 1<sup>st</sup> April 2024</p> <p><b>Setting:</b><br/>Medical centre eye clinic at tertiary referral centre in Kuala Lumpur</p> | <p>Convenience sample of patients with diabetes (type 1 or 2) attending a medical centre eye clinic.</p> <p><b>Number:</b><br/>83 patients (154 eyes – in 12 patients, only one eye was able to meet the set criteria). Mean age 62.9 ± 10.3 years (range 32-88years).</p> <p>42.2% women (n=35)</p> <p>Ethnicity:<br/>47.0% Malay (n=39)</p> <p>35.0% Chinese (n=29)</p> <p>18.0% Indian (n=15)</p> <p>Mean duration of diabetes 13.8 ± 8.3 years (range 1-36 years).</p> | <p>Non-mydratic fundus camera (Canon CR-2 Plus)</p> <p>OCT scanner (Specialist SD-OCT scanner)</p> <p><b>Image type:</b><br/>Non-mydratic fundus camera: two field 45° degree images</p> <p><b>Image capture conditions:</b><br/>Dim room</p> <p><b>Images captured by:</b><br/>Technicians with minimum of 2 years' experience.</p> <p><b>Images graded by:</b><br/>Independently by two ophthalmologists of at least 5 years' experience. International clinical DR severity scale used for grading, however DR not staged in this study, only presence or absence of DR recorded.</p> <p><b>Reference standard:</b></p> | <p>values of non-mydratic fundus photography and OCT, compared to diabetic fundus examination results (reference standard).</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Using DFE as standard, sensitivity of NMFP was 77.27% (95% CI: 65.3 to 86.7%)</li> <li>- Specificity 81.82% (95% CI: 72.2 to 89.2%)</li> <li>- Area under the receiver operating curve 0.7955 (95% CI: 0.73036 to 0.86055)</li> <li>- PPV 76.1% (95% CI: 64.9 to 85.3%)</li> <li>- NVP 82.7% (95% CI: 72.8 to 89.7%)</li> <li>- Moderate to substantial agreement with DFE for DR assessment for specialists 1 and 2 respectively (k=0.59 and 0.64)</li> </ul> | <p>performed and compared to the reference standard (see results).</p> |
|---|---|--|--|---|---|--|

|  |  |   |  |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|--|
|  |  |   | Dilated fundus examination by an ophthalmologist.  |  |  |  |
| <p>Toy B, et al. (2016). Non-mydratic fundus camera screening for referral-warranted diabetic retinopathy in a northern California safety-net setting. <i>Ophthalmic Surgery, Lasers and Imaging Retina</i>, 47(7), pp. 636-642. DOI: 10.3928/23258160-20160707-05</p> <p><b>Country:</b><br/>USA (California)</p> | <p><b>Study Design:</b><br/>Retrospective longitudinal cohort study.</p> <p><b>Study Aim:</b><br/>To compare non-mydratic fundus photography screening for DR with clinical dilated fundus examination (DFE) in a safety net setting.</p> <p><b>Study dates/duration:</b><br/>April 2008 – September 2012.</p> <p><b>Setting:</b><br/>Santa Clara Valley Medical Center (a primary care based, safety-net hospital, serving predominantly uninsured or underinsured patients) diabetes clinic.</p> | <p><b>Population inclusion criteria:</b><br/>Adult patients who underwent non mydratic DR screening.</p> <p><b>Number:</b><br/>6,911 patients with a total of 9,125 pairs of non-mydratic fundus images graded.</p> <p>47% male.</p> <p>Mean age 55.4 years (<math>\pm 12.2</math>)</p> <p>46% Latino, 24% Asian/Pacific Islander, 17% White.</p> | <p><b>Camera model:</b><br/>Nidek NM-1000.</p> <p><b>Image type:</b><br/>Single 45° field-of-view fundus image centered on the macular.</p> <p><b>Image capture conditions:</b><br/>Not reported</p> <p><b>Images captured by:</b><br/>Not reported</p> <p><b>Images graded by:</b><br/>Single board certified ophthalmologist.</p> <p><b>Reference standard:</b><br/>Patients with referral-warranted retinopathy or unreadable photos referred for ophthalmic evaluation and underwent dilated fundus examination, including slit lamp</p> | <p>Comparisons of clinic and non-mydratic fundus photography grades.</p> <p>Percentages of no, minimal &amp; referral-warranted retinopathy and unreadable images.</p> | <p>Subset of 1,521 patients who had non-mydratic photographs taken were also evaluated in clinic with dilated fundus examination.</p> <p>Compared to the clinical ICDR grade from DFE, non-mydratic photography was noted to have the following characteristics:<br/>Sensitivity: 91%<br/>Specificity: 97%<br/>PPV: 85%<br/>NPV: 98%<br/>Kappa: 0.86.</p> <p>Including unreadable photos, sensitivity of non-mydratic photography to detect non proliferative DR or worse disease:<br/>Sensitivity: 93%<br/>Specificity: 75%</p> |  |

|  |   |  |   |  |  |  |
|--|---|--|---|--|--|--|
|  |   |  | biomicroscopy and indirect ophthalmoscopy, graded using the ICDR disease severity scale.  |  | PPV: 42%<br>NPV: 98%<br>Kappa: 0.45<br>AOC: 0.97   |  |
| <p>Memon M, et al. (2020). Diagnostic accuracy of direct ophthalmoscopy and non-mydratic retinal photography for screening of diabetic retinopathy. <i>Pakistan Journal of Ophthalmology</i>, 36(2), pp. 120-124. DOI: 10.36351/pjo.v36i2.1015</p> <p><b>Country:</b><br/>Pakistan</p> | <p><b>Study Design:</b><br/>Comparative cross sectional study (diagnostic accuracy)</p> <p><b>Study Aim:</b><br/>To validate the findings of an earlier study using non-mydratic fundus cameras by optometrist. And to find out the diagnostic accuracy of direct ophthalmoscopy in the hands of optometrist.</p> <p><b>Study dates/duration:</b><br/>Oct-Dec 2018</p> <p><b>Setting:</b><br/>Eye clinic of Al Ibrahim eye hospital</p> | <p><b>Population inclusion criteria:</b><br/>Purposive sample. All newly registered type 2 diabetes patients age 40+, who were willing to have an eye exam with a dilated pupil were inducted. Those with type 1 diabetes, gestational diabetes or another eye disease were excluded.</p> <p><b>Number:</b><br/>349 individuals with type 2 diabetes (698 eyes).</p> | <p><b>Camera model:</b><br/>Non-mydratic camera (Canon CR-1)</p> <p><b>Image type:</b><br/>Two 45° retinal images (one centre to macular and one centre to optic disc)</p> <p><b>Image capture conditions:</b><br/>Not reported</p> <p><b>Images captured by:</b><br/>Optometrist A</p> <p><b>Images graded by:</b><br/>Unclear who graded images, but classified using Early treatment diabetic retinopathy study (ETDRS)– the modified Airlie House classification.</p> <p><b>Reference standard:</b><br/>Retinal examination by retina-trained</p> | <p>Sensitivity<br/>Specificity<br/>PPV<br/>NPV<br/>Likelihood ratio<br/>Kappa statistics for inter-observer agreement.</p> | <p>Kappa statistic in terms of DR detection my NMFC as compared to reference standard was 0.725, indicating a good agreement between the observers of NMFC with standard.</p> <p>NMFC in the hands of an optometrist:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sensitivity 76%</li> <li>- Specificity 96.63%</li> <li>- PPV 84.3%</li> <li>- NPV 90.7%</li> </ul> <p>Non-Readable fundi with bio microscopy were 44 (6.3%), with NMFC were 142 (20.3%)</p> |  |

|   |  |  |   |   |  |  |
|---|--|--|---|---|--|--|
|   |  |  | <p>ophthalmologist using fundus lens and slit lamp (reference standard).</p> <p>Results were also compared with direct ophthalmoscopy after pupil dilation (Tropicamide 0.1%), by Optometrist B</p>   |   |  |  |
| <p>Fahadullah M, et al. (2019) Diagnostic accuracy of non-mydratic fundus camera for screening of diabetic retinopathy: A hospital based observational study in Pakistan. <i>Innovation</i>; 69(3), pp. 378-382</p> <p><b>Country:</b><br/>Pakistan</p> | <p><b>Study Design:</b><br/>Cross sectional study (diagnostic accuracy)</p> <p><b>Study Aim:</b><br/>To determine the diagnostic accuracy of non-mydratic fundus camera for the detection of diabetic retinopathy</p> <p><b>Study dates/duration:</b><br/>January – May 2015</p> <p><b>Setting:</b><br/>Al Ibrahim Eye Hospital.</p> | <p><b>Population inclusion criteria:</b><br/>Purposive sample of all diabetic patients visiting study facility during study period. Patients with a history of eye surgery, laser treatment or use of any ophthalmic drug for glaucoma excluded.</p> <p><b>Number:</b><br/>1485 (2970 eyes).</p> <p>Mean age 53.5±10.4years (range 20-95 years).</p> <p>52.8% male (n=687)</p> | <p><b>Camera model:</b><br/>Canon CR-1</p> <p><b>Image type:</b><br/>Single 45° fundus image obtained in an un-dilated pupil</p> <p><b>Image capture conditions:</b><br/>Not reported</p> <p><b>Images captured by:</b><br/>Trained optometrist</p> <p><b>Images graded by:</b><br/>Unclear, but DR classification using the International clinical disease severity scale.</p> | <p>Sensitivity, specificity, PPV and NPV of NMFC vs reference standard.</p> | <p>Sensitivity of NMFC: 72%<br/>Specificity of NMFC: 86.3%<br/>PPV of NMFC: 62%<br/>NPV of NMFC: 90%</p> <p>Level of agreement for optometrist using NMFC compared to ophthalmologist (reference standard) was moderate (K=0.551).</p> |  |

|   |   |  |  |  |   |  |
|---|---|--|--|--|---|--|
|   |   | 47.2% female<br>(n=706)  | <b>Comparison camera/method:</b><br>Ophthalmologist examination using 90-D fundus lens and slit lamp, after pupil dilation (using Mydracyl 1% two drops) – reference standard in study.  |  |   |  |
| <p>Ryan M, et al. (2015). Comparison among methods of retinopathy assessment (CAMERA) study: smartphone, nonmydriatic and mydriatic photography. <i>Ophthalmology</i>. 122(10), pp. 2038-43. DOI: 10.1016/j.ophtha.2015.06.011</p> <p><b>Country:</b><br/>India</p> | <p><b>Study Design:</b><br/>Comparative cross-sectional study (diagnostic accuracy)</p> <p><b>Study Aim:</b><br/>To compare smartphone fundus photography, nonmydriatic fundus photography and 7-field mydriatic fundus photography for their abilities to detect and grade diabetic retinopathy (DR)</p> <p><b>Study dates/duration:</b><br/>Patients recruited over a period of 5 months</p> <p><b>Setting:</b><br/>Eye department at Specialist diabetes</p> | <p><b>Population inclusion criteria:</b><br/>Adults aged 16 to 65 years, with a diagnosis of type 2 diabetes and a willingness to undergo photography with all three cameras. Excluded if they had a medical condition that was a contraindication to dilation, an overt media opacity, or gestational diabetes.</p> <p><b>Number:</b><br/>300 participants (600 eyes).</p> <p>Mean age 48 (±11 years)</p> | <p><b>Camera model:</b><br/>Nidek Model AFC-230</p> <p><b>Image type:</b><br/>Three 45° images taken of each eye.</p> <p><b>Image capture conditions:</b><br/>Darkened room</p> <p><b>Images captured by:</b><br/>photographer</p> <p><b>Images graded by:</b><br/>Unclear who graded images, presence or absence of DR recorded. If DR present, severity scored using early treatment diabetic retinopathy study (ETDRS) criteria. Image quality graded</p> | <p>Sensitivity and specificity of different methods (nonmydriatic &amp; smartphone) for diagnosing DR (7-field fundus photography diagnosis as gold standard).</p> <p>Kappa statistic for agreement between gold standard and smartphone and nonmydriatic methods.</p> <p>Photographic quality</p> | <p>Any diabetic retinopathy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensitivity: 81% (95% CI: 75-86)</li> <li>• Specificity: 94% (95% CI: 92-96)</li> <li>• K= 0.76 (95% CI: 0.71 to 0.82)</li> </ul> <p>Vision-threatening diabetic retinopathy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensitivity: 54% (95% CI: 40-67)</li> <li>• Specificity: 99% (95% CI: 98-100)</li> <li>• K= 0.64 (95% CI: 0.52 to 0.76)</li> </ul> |  |

|   |  |   |  |   |   |  |
|---|--|---|--|---|---|--|
|   | centre in Chennai, India.  | 67% Male (n=201)<br><br>Minimum disease duration 0.1 years.<br>Maximum 37.2 years.  | on a 1-5 scale (excellent, good, satisfactory, poor, unreadable)<br><br><b>Reference standard:</b><br>Standard 7-field fundus photography performed by a trained optometrist.<br><br>The performance of smartphone fundus photography (with mydriasis) was also assessed as part of the study. |   | Not gradable: 9 (1.5%)<br>Satisfactory quality: 534 (89%)   |  |
| Lee J, et al. (2019). Comparison of 1-field, 2-fields, and 3-fields fundus photography for detection and grading of diabetic retinopathy. <i>Journal of Diabetes and its Complications</i> , 33(12), epub.107441. DOI: 10.1016/j.jdiacomp.2019.107441<br><br><b>Country:</b><br>USA | <b>Study Design:</b><br>Comparative cross sectional study (diagnostic accuracy)<br><br><b>Study Aim:</b><br>To evaluate the sensitivity and specificity of 1-, 2-, and 3-fields, nonmydriatic (NM), 45° colour photography compared with mydriatic ophthalmoscopy for detection of diabetic retinopathy. | <b>Population inclusion criteria:</b><br>Diabetic patients who underwent 3-fields NM teleretinal imaging to screen for DR, followed by a dilated ophthalmologic exam by an ophthalmologist within six months. Patients were excluded if they were <18 years old or had received surgery | <b>Camera model:</b><br>Topcon TRC-NW8 nonmydriatic fundus camera.<br><br><b>Image type:</b><br>Three undilated 45° retinal photographs in each eye: one field is centred on the macula; another is centred on the optic disc; and the third is focused superior temporal to the macula.       | Sensitivity and specificity for each screening strategy. Proportions of agreement with the reference standard.<br><br>Proportions of agreement and ungradable photographs by DR grades for each screening strategy. | 1-field:<br>Sensitivity: 87.88%<br>Specificity: 75.86%<br>Under-reads: 26.26%<br>Over-reads: 15.38%<br>Proportion of agreement: 57.81%<br>Kappa statistic: 0.55 (P < 0.001)<br><br>2-field:<br>Sensitivity: 93.94%<br>Specificity: 68.97%<br>Under-reads: 20.20%<br>Over-reads: 25.96%<br>Proportion of agreement: 57.81% |  |

|  |   |  |  |   |  |  |
|--|---|--|--|---|--|--|
|  | <p><b>Study dates/duration:</b><br/>July 2016 – Aug 2017<br/>for NM teleretinal imaging, with subsequent dilated ophthalmologic exam within six months of NM image being taken.</p> <p><b>Setting:</b><br/>Primary care</p> | <p>for diabetic retinopathy in either eye.</p> <p><b>Number:</b><br/>128 Patients (256 eyes). All had type 2 diabetes mellitus except for one subject.<br/>29 patients did not have DR and 99 patients had DR (according to the reference standard).<br/>75% of the subjects were Hispanic, 6.3% non-Hispanic white, 16.4% Black, 2.3% Asian.</p> <p>50% were male, and the mean age of participants ranged from 50 – 55 depending on DR level).</p> | <p><b>Image capture conditions:</b><br/>Not reported</p> <p><b>Images captured by:</b><br/>Trained technician.</p> <p><b>Images graded by:</b><br/>Optometrist (using the International Clinical Diabetic Retinopathy Disease Severity Scale).</p> <p><b>Comparison camera/method:</b><br/>The sensitivity and specificity of the 1-, 2-, and 3-fields, was compared to reference standard (dilated ophthalmologic exam by an ophthalmologist)</p> | <p>Inter- and intra-grader reliability between the fundus field readings.</p> | <p>Kappa statistic: 0.52 (P &lt; 0.001)</p> <p>3-field:<br/>Sensitivity: 100%<br/>Specificity: 79.31%<br/>Under-reads: 5.05%<br/>Over-reads: 23.08%<br/>Proportion of agreement: 77.34%<br/>Kappa statistic: 0.72 (P &lt; 0.001)</p> <p>In this study, 1-, 2- and 3- field strategies all exceed the threshold of 80% sensitivity, as defined by the British Diabetic Association for an acceptable screening programme.</p> |  |
|--|---|--|--|---|--|--|

© 2026 Ymddiriedolaeth GIG Iechyd Cyhoeddus Cymru.

Ceir atgynhyrchu'r deunydd a gynhwysir yn y ddogfen hon o dan delerau'r [Drwydded Llywodraeth Agored](#) (OGL) ar yr amod y gwneir hynny'n gywir ac nad yw'n cael ei ddefnyddio mewn cyd-destun camarweiniol.

Dylid cydnabod Ymddiriedolaeth GIG Iechyd Cyhoeddus Cymru.

ISBN: 978-1-83766-845-8



GIG  
CYMRU  
NHS  
WALES

Iechyd Cyhoeddus  
Cymru  
Public Health  
Wales

Gweithio gyda'n gilydd  
i greu Cymru iachach

Working together  
for a healthier Wales