

KÜSIMUS

Kas kasutada vastsündinutel silmade välist vaatlust ja/või hindama pupillide punast refleksi või mitte kasutama, et võimalikult varakult avastada kaasasündinud silmapatoloogiaid?

SIHRÜHM:	, et võimalikult varakult avastada kaasasündinud silmapatoloogiaid
SEKKUMINE:	vastsündinutel silmade välist vaatlust ja/või hindama pupillide punast refleksi
VÕRDLUS:	mitte kasutama
PEAMISED TULEMUSNÄITAJAD:	Kõigi punase refleksi teel hinnatavate silmapatoloogiate ja meditsiinilist/kirurgilist sekkumist vajavate silmapatoloogiate avastamine; Kõigi punase refleksi teel hinnatavate silmapatoloogiate avastamine; Kaasasündinud kae varasem avastamine; Kaasasündinud kae varasem avastamine, sünnitusmajas punase refleksi hindamine lisaks perearstisüsteemile;
KONTEKST:	1. Kas kõigil vastsündinutel peab tervisekontrolli käigus tegema silmade välise vaatluse ja/või hindama pupillide punast refleksi või mitte, et võimalikult varakult avastada kaasasündinud silmapatoloogia?
VAATENURK:	
TAUST:	
HUVIDE KONFLIKT:	

HINNANG

Probleem

Kas probleem on prioriteetne?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<input type="radio"/> Ei <input type="radio"/> Pigem ei <input type="radio"/> Pigem jah <input checked="" type="radio"/> jah <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda	<p>Ravijuhendi "Lapse tervise jälgimise juhend. Lapse silmakontroll ja nägemisteravuse hindamine" töörühm esitas kliinilise küsimuse, mis kõlab järgnevalt:</p> <p>1. Kas kõigil vastsündinutel peab tervisekontrolli käigus tegema silmade välise vaatluse ja/või hindama pupillide punast refleksi või mitte, et võimalikult varakult avastada kaasasündinud silmapatoloogia?</p> <p>Töörühm esitas kliinilise küsimuse seetõttu, et teha kindlaks, kas selleks, et lapsel võimalikult varakult avastada kaasasündinud silmapatoloogia, on vaja juba vastsündinul teha silmade väline vaatlus ja hinnata pupillide punast refleksi-</p> <p>2019. aastal Ravijuhendite Nõukojas kinnitatud "Lapse tervise jälgimise juhendis" kõlab käesolevat kliinilist küsimust hõlmav soovitus nii:</p> <p><u>Tehke igal arstlikul visiidil kõikidel lastel silmade väline vaatlus ja kontrollige silmade punast refleksi sünni järel, 1 kuu, 6 kuu ja 1 aasta vanuses. Silmade punase refleksi puudumisel ühes või mõlemas silmas saatke laps esimesel võimalusel silmaarsti vastuvõtule. Tugev soovitus, mõõdukas tõendus.</u></p> <p>Kliinilise küsimuse vastamiseks tehti esmalt otsingustrateegia teiste ravijuhendite leidmiseks. Sellel teel leiti nii erinevad ravijuhendid kui süstemaatiline ülevaade ravijuhenditest (Jullien 2021: Vision screening in newborns and early childhood 2021), kus vastsündinu silmakontrolli kohta oli soovitude kokkuvõtted erinevate ravijuhendite põhjal järgnevad:</p> <p>1) Previnfad 2016 (Hispaania esmatasandi pediatrite ning ennetavate tegevuste ja tervise edendamise programmi töörühm): Juhendis soovitatakse silmade vaatlust ja punase refleksi hindamist igal terve lapse jälgimise vastuvõtul kuni kuuenda elukuuni, arvestades, et tõenduse kvaliteet on küll madal, aga saadav kasu/kahju tasakaal ilmselt positiivne</p> <p>2) CDC (Haiguste Kontrolli ja Tõrje Keskus) Prevent Blindness (2019): Vastsündinu silmakontroll peaks toimuma sünnitusmajas, kus silmade läbivaatusel hinnatakse üldist silmatervist ning kasutatakse punase refleksi testi.</p> <p>3) NICE (The National Institute for Health and Care Excellence) Postnatal care up to 8 weeks after birth, uuem versioon aastast 2021: Juhendis käsitletakse silmade läbivaatust üldise läbivaatuse raames. Seda soovitatakse teha 72 tunni jooksul sünnist ning 6-8 nädala vanuselt. Hinnata soovitakse epunast refleksi, skleera värvust, läbipaistmatust (opacities).</p> <p>4) AAP (Ameerika Pediatria Akadeemia) Visual System Assessment in Infants, Children, and Young Adults by Pediatricians (2016): Vastsündinuid tuleb läbivaadata kasutades silmade välist vaatlust ning punase refleksi hindamist, et leida silmade</p>	

struktuuraalsed patoloogiad, nagu katarakt, kornea läbipaistmatus (opacity) ja ptoos.

5) AAO (Ameerika Oftalmoloogia Akadeemia) Pediatric Eye Evaluations Preferred Practice Pattern®

I. Vision Screening in the Primary Care and Community Setting; II. Comprehensive Ophthalmic Examination (2017): Soovitus kuni 6-kuuste laste kohta; peaks kasutama punase refleksi hindamist, silmade välist vaatlust ja pilgu fikseerimist (ei ole täpsustatud vanust ja millistel vastuvõttudel).

6) Joint Clinical Practice Guideline Expert Committee of the Canadian Association of Optometrists and the Canadian Ophthalmological Society. Evidence-based clinical practice guidelines for the periodic eye examination in children aged 0-5 years in Canada (2019).

Soovitatakse jätkata punase refleksi hindamist vastavalt Rourke Baby Record juhistele: esimesel elunädalal, (kahenädalaselt) ja 1 kuu vanuselt.

7) RCPCH (Royal College of Paediatrics and Child Health) 2019 (Health for all Children 5 ed.): kõiki lapsi tuleb hinnata punase refleksi osas vastsündinueas.

Lisaks tööühma juhi ettepanekul vaadati üle EUSCREENi (uuring üleeuroopalise nägemise ja kuulmise skriiningute ühtlustamiseks) raport, kus kajastati Eestis tehtavate vanusepõhiste silmakontrollide tegevusi.

Summary Vision Screening Data: Estonia



Table 2: Vision screening tests used in vision screening for each age group

Table 2.	Eye inspection	Fixation	Red reflex	Eye motility	Hirschberg test	Retinal examination	Visual acuity
Preterm babies	✓	x	✓	x	x	✓	x
0 to 3 months	✓	x	✓	x	x	x	x
3 to 36 months	✓	✓	✓	✓	✓	x	x
3 to 7 years	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓

EUSCREENi Eesti raportis kirjutatakse, et vastsündinueas (tabelis vanus 0-3 kuud) tuleb teha silmade väline vaatlus ning punase refleksi hindamine.

Ravijuhendite lähemal läbitöötamisel selgus, et vastsündinute silmakontrolli soovitusel põhinevad enamasti ekspertarvamustel. Punase refleksi hindamise soovitusel toetatakse Ameerika Pediaatria Akadeemia 2002. ja 2008. aasta soovitusetele.

Süsteemaatiline ülevaade (**Jullien 2021**) võtab vastsündinul punase refleksi hindamise kokku nii:

- Although there is little evidence supporting the validity and effectiveness of examining all newborns for congenital cataract and retinoblastoma through the red reflex examination, examining routinely the eyes of all newborns is widely accepted due to the severity of both diseases, if left untreated, and the good outcomes reached by early detection and treatment.

	<p>Arvestades, et eelpool nimetatud ravijuhendites ei olnud kaasavat tõendusmaterjali, tegi sekretariaadi liige lisaotsingu süstemaatiliste ülevaadetele ja metaanalüüsidele ning hiljem ka randomiseeritud uuringutele.</p> <p>Otsingu tulemusena leiti punase refleksi hindamise kohta kaks süstemaatilist ülevaadet ((1, 2), üks "enne-pärast" jälgimisuuring (3) ning üks kulu-t3agajärg analüüs (4).</p> <p>Tulemusnäitajatest: Süstemaatilistes ülevaadetes ei olnud toodud punase refleksi hindamisel konkreetseid silmapatoloogiaid (kaasasündinud kae, glaukoom) eraldi, vaid neid hinnati koos, ning olid toodud pigem punase refleksi testimise spetsiifika (sensitiivsus, spetsiifilisus jne). (3) hinnati kaasasündinud kaed varasema suunamise ja ravi aspektist, (4) hinnati kaasasündinud kaed varasema avastamise aspektist. Silmade välise vaatluse kohta (ptoosi varasem avastamine) uuringuid ei leitud.</p>	
--	---	--

Soovitud mõju

Kui suur on eeldatav soovitud mõju?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Tühine <input type="radio"/> Väike <input type="radio"/> keskmine <input checked="" type="radio"/> Suur <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda 	<p>(2) süstemaatilises ülevaates toodi välja, et kõikide silmapatoloogiate suhtes oli punase refleksi hindamine sensitiivsusega 7,5% (95% CI: 7,4%-7,5%) ja spetsiifilisus 97,5% (95% CI: 97,5%-97,5%). Keskendudes silmapatoloogiatele, mis vajasis meditsiinilist või kirurgilist vahelesekumist (nt katarakt, retinoblastoom, persisteeruv hüaloidarter) suurenes sensitiivsus 17,5%-ni (95% CI: 0,8%-84,8%), spetsiifilisus jäi kõrgeks kuni 97,6% (95% CI: 87,7%-99,6%). Positiivne ennustusväärtus oli 53% ning negatiivne ennustusväärtus 74%. Järeldati, et punase refleksi kõrvalekalle viitab allolevale silmapatoloogiale, kuid normipärase punase refleksi leidmine ei välista silmahaigust.</p> <p>(1) süstemaatilises ülevaates toodi välja, et positiivne tõenäosussuhe (positive likelihood ratio) oli 32,52 (95% CI: 7,89-134,15), mis näitab, et punase refleksi kõrvalekaldele on tugev seos haigusega. Negatiivne tõenäosussuhe oli väiksem kui 0,69 (95% CI: 0,55-0,88)], mis viitab vähestele valenegatiivsetele tulemustele. Diagnostiline šansside suhe oli 138,48 (95% CI: 23,85-803,97), mis viitab sellele, et punase refleksi hindamisel on silmapatoloogiate avastamisel kõrge eristav toime. Punase refleksi hindamise efekt silmapatoloogiata avastamisele: sensitiivsus oli 23% (95% CI: 21-24%) ja spetsiifilisus 98% (95% CI: 98-98%).</p> <p>(3) jälgimisuuringus leiti, et sünnitusosakondadest suunamine silmaarstile suurenes pärast punase refleksi hindamise sisseviimist (50%-->64%). Esimese kuue elunädala jooksul leiti 75% kaasasündinud kae juhtudest. Varase (<6nädala) suunamise (RR=0,38) ja varase opereerimise (RR=0,38) tõenäosus oli suurem (p<0,001) võrreldes 10 aasta taguse ajaga, kus lapsi ei skriinitud kaasasündinud kae osas.</p>	

Soovimatu mõju

Kui suur on eeldatav soovimatu mõju?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Suur <input type="radio"/> keskmine <input checked="" type="radio"/> Väike <input type="radio"/> Tühine <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda 	<p>Imikueas tehtavate skriiningtestide soovimatut mõju on enamasti hinnatud esimese eluaasta teisel poolel, kus tuuakse välja ebavajalikke suunamisi silmaarstile, rahalist kaotust patsiendile ja tervishoiusüsteemile ning vanemate ärevust valepositiivsete testide osas (Jullien 2021).</p> <p>Vastsündinueas tehtavate skriiningtestide osas soovimatute mõjude osas sarnaseid uuringuid ei leitud.</p> <p>Tõendusmaterjali kokkuvõttesse ei kaasatud, kuid sekretariaadi liige leidis Ulanovsky 2015 jälgimisuuringu, kus kirjeldati, et punase refleksi hindamise perioodil on suurenenud konjunktiviidi kahtlusel silmakülvide võtmine.</p>	

Tõendatuse kindlus

Kui kindel võib kokkuvõttes olla sekkumise mõju tõendatuses?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
-------	---------------------------	------------------------

<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="radio"/> Väga madal <input type="radio"/> madal <input type="radio"/> keskmine <input type="radio"/> väga <input type="radio"/> kaasatud uuringud puuduvad 	<p>(2, 1) süstemaatiliste ülevaadete tõendatuse aste on väga madal. (3) jälgimisuuringu tõendatuse aste on väga madal. (4) kulu-tagajärg analüüsi tõendatuse aste on madal.</p> <p>Kokkuvõttes on tõendatuse aste väga madal.</p>	
--	---	--

Väärtushinnangud

Kas see, kuivõrd inimesed (inimeste erinevad alarühmad) peamisi tulemusi väärtustavad, varieerub või kui ebakindlad me nende hinnangutes oleme?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> oluline ebakindlus või varieeruvus <input type="radio"/> võimalik oluline ebakindlus või varieeruvus <input type="radio"/> oluline ebakindlus või varieeruvus tõenäoliselt puudub <input checked="" type="radio"/> oluline ebakindlus või varieeruvus puudub 	<p>Väärtushinnangute osas eraldi uuringuid ei otsitud.</p>	

Mõjude tasakaal

Kas sekkumise soovitud ja soovimatu mõju vahetõrge viitab sekkumise või võrdlus(tegevuse) ülekaalule?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> soosib võrdlust <input type="radio"/> pigem soosib võrdlust <input type="radio"/> ei soosi sekkumist ega võrdlust <input type="radio"/> pigem soosib sekkumist <input checked="" type="radio"/> soosib sekkumist <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda 	<p>Eraldi mõjude tasakaalu kohta uuringuid ei otsitud. Potentsiaalsed soovitud mõjud kaaluvad üles soovimatud mõjud.</p>	

Vajaminevad ressursid

Kui suur on ressursivajadus (kulud)?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> suur kulu <input type="radio"/> keskmine kulu <input checked="" type="radio"/> mitteamvõrdne kulu ja sääst <input type="radio"/> keskmine sääst <input type="radio"/> suur sääst <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda 	<p>(4) kulu-tagajärg analüüsis leiti, et varase sekkumise mudelis (sünnitusmajas punase refleksi hindamine) võrreldes ainult perearsti jälgimisega oli täiendkulu tõhususe määr oli 234000 rootsi krooni/QALY kohta, mis tähendas, et 3 last kaasasündinud kaega avastati varase sekkumise juures rohkem võrreldes ainult perearsti jälgimisega. See sekkumine hinnati kulutõhusaks.</p>	

Vajaminevate ressursside tõendatuse kindlus

Milline on ressursivajaduse (kulude) tõendatusse aste?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<input type="radio"/> Väga madal <input checked="" type="radio"/> madal <input type="radio"/> keskmine <input type="radio"/> väga <input type="radio"/> kaasatud uuringud puuduvad	(4) uuring oli madala tõendatuse astega.	

Kulutõhusus

Kas sekkumise kulutõhusus soosib sekkumist või võrdlust?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<input type="radio"/> soosib võrdlust <input type="radio"/> pigem soosib võrdlust <input type="radio"/> ei soosi sekkumist ega võrdlust <input checked="" type="radio"/> pigem soosib sekkumist <input type="radio"/> soosib sekkumist <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> kaasatud uuringud puuduvad	(4) kulu-tagajärg analüüsis leiti, et varase sekkumise mudelis (sünnitusmajas punase refleksi hindamine) võrreldes ainult perearsti jälgimisega oli täiendkulu tõhususe määr oli 234000 rootsi krooni/QALY kohta, mis tähendas, et 3 last kaasasündinud kaega avastati varase sekkumise juures rohkem võrreldes ainult perearsti jälgimisega. See sekkumine hinnati kulutõhusaks. EUSCREENil on tehtud kulutõhususe mudel, kulutõhususe andmed pole veel avalikud.	

Võrdsed võimalused

Kui võrd sekkumine mõjutab tervisevõimaluste võrdsust?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<input type="radio"/> vähendab võrdsust <input type="radio"/> tõenäoliselt vähendab võrdsust <input type="radio"/> tõenäoliselt ei mõjuta võrdsust <input type="radio"/> tõenäoliselt suurendab võrdsust <input checked="" type="radio"/> suurendab võrdsust <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda	Võrdsuste võimaluste kohta eraldi uuringuid ei otsitud.	Töörühma hinnangul: kui kõigile vastsündinutele tehakse punase refleksi hindamine ning silmade väline vaatlus on nende võrdsus suurenenud.

Vastuvõetavus

Kas sekkumine on huvitatud osapooltele vastuvõetav?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
-------	---------------------------	------------------------

<input type="radio"/> Ei <input type="radio"/> Pigem ei <input type="radio"/> Pigem jah <input checked="" type="radio"/> jah <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda	Tõenäoliselt on sekkumine vastuvõetav.	Töörühma hinnangul ei ole sünnitusmajadest tulnud tagasisidet, et punast refleksi ei olda nõus hindama. Töörühm tõi välja, et probleemiks on kodusünnitused, kus võib-olla vastsündinut punase refleksi osas õigel ajal ei hinnata. Samuti tõi töörühm välja, et perearstide pädevus on punase refleksi hindamisel erinev.
---	--	---

Teostatavus

Kas sekkumine on teostatav?

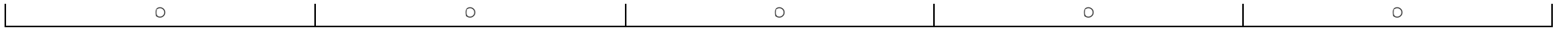
OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<input type="radio"/> Ei <input type="radio"/> Pigem ei <input type="radio"/> Pigem jah <input checked="" type="radio"/> jah <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda	Sekkumine on teostatav.	

OTSUSTE KOKKUVÕTE

	OTSUS						
PROBLEEM	Ei	Pigem ei	Pigem jah	jah		Varieerub	Ei oska öelda
SOOVITUD MÕJU	Tühine	Väike	keskmine	Suur		Varieerub	Ei oska öelda
SOOVIMATU MÕJU	Suur	keskmine	Väike	Tühine		Varieerub	Ei oska öelda
TÕENDATUSE KINDLUS	Väga madal	madal	keskmine	väga			kaasatud uuringud puuduvad
VÄÄRTUSHINNANGUD	oluline ebakindlus või varieeruvus	võimalik oluline ebakindlus või varieeruvus	oluline ebakindlus või varieeruvus tõenäoliselt puudub	oluline ebakindlus või varieeruvus puudub			
MÕJUDE TASAKAAL	soosib võrdlust	pigem soosib võrdlust	ei soosi sekkumist ega võrdlust	pigem soosib sekkumist	soosib sekkumist	Varieerub	Ei oska öelda
VAJAMINEVAD RESSURSID	suur kulu	keskmine kulu	mittearvestatav kulu ja sääst	keskmine sääst	suur sääst	Varieerub	Ei oska öelda
VAJAMINEVATE RESSURSSIDE TÕENDATUSE KINDLUS	Väga madal	madal	keskmine	väga			kaasatud uuringud puuduvad
KULUTÕHUSUS	soosib võrdlust	pigem soosib võrdlust	ei soosi sekkumist ega võrdlust	pigem soosib sekkumist	soosib sekkumist	Varieerub	kaasatud uuringud puuduvad
VÕRDSSED VÕIMALUSED	vähendab võrdsust	tõenäoliselt vähendab võrdsust	tõenäoliselt ei mõjuta võrdsust	tõenäoliselt suurendab võrdsust	suurendab võrdsust	Varieerub	Ei oska öelda
VASTUVÕETAVUS	Ei	Pigem ei	Pigem jah	jah		Varieerub	Ei oska öelda
TEOSTATAVUS	Ei	Pigem ei	Pigem jah	jah		Varieerub	Ei oska öelda

SOOVITUSE LIIK

Tugev soovitus mitte teha	Nõrk soovitus sekkumise vastu	Nõrk soovitus kas sekkumise või alternatiivi poolt	Nõrk soovitus sekkumise poolt	Tugev soovitus teha
---------------------------	-------------------------------	--	-------------------------------	---------------------



VIIDETE KOKKUVÕTE

1. Taksande A, Jameel PZ, Taksande B, Meshram R. Red reflex test screening for neonates: A systematic review and meta analysis. *Indian J Ophthalmol*; 2021.
2. Subhi Y, Schmidt DC, Al-Bakri M, Bach-Holm D, Kessel L. Diagnostic Test Accuracy of the Red Reflex Test for Ocular Pathology in Infants: A Meta-analysis. *JAMA Ophthalmol*; 2021.
3. Magnusson G, Bizjajeva S, Haargaard B, Lundström M, Nyström A, Tornqvist K. Congenital cataract screening in maternity wards is effective: evaluation of the Paediatric Cataract Register of Sweden. *Acta Paediatr*; 2012.
4. Magnusson G, Persson U. Screening for congenital cataracts: a cost-consequence analysis of eye examination at maternity wards in comparison to well-baby clinics.. *Acta Paediatr*; 2005.