

Kliiniline küsimus nr 20

Kas hingamishäiretega enneaegsetel vastsündinutel kasutada parema ravitulemi saavutamiseks varast surfaktantravi võrreldes hilise surfaktantraviga?

- manustamise viis (INSURE; LISA võrreldes „konventsionaalne“)
- surfaktandi korduv manustamine võrreldes ühekordne manustamine

NB! Alaküsimuste kohta koostatud eraldi SoKod

Töörühma soovitused:			
1. Kasutage RDS-iga enneaegsel vastsündinul eelistatult varast surfaktantravi. Manustage surfaktanti enne 26 GN-i sündinud RDS-iga enneaegsele vastsündinule, kui FiO2 on üle 0,3, ja pärast 26. GN-i sündinud RDS-iga vastsündinutele, kui FiO2 on üle 0,4. – tugev soovitus teha			
Patsient/sihtrühm	Enneaegsed vastsündinud		
Sekkumine	Varane surfaktantravi võrreldes hilise surfaktantraviga		
Tegur	Otsus	Selgitus	
<p>Väga hea või keskmise kvaliteediga tõendusmaterjal (kas tõendusmaterjal on väga kvaliteetne?)</p> <p><i>(Mida kõrgem on tõendusmaterjali kvaliteet, seda tugevam on soovitus)</i></p>	<input checked="" type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei	<p>Tõendusmaterjal põhineb peamiselt kahel kvaliteetsel süstemaatilisel ülevaatel (avaldatud 2012 ja 2014) ning uuringutesse kaasatud varem ilmunud randomiseeritud kontrolluuringute I (RCT). Samuti on kasutatud kahte ravijuhendit, mille soovitused on koostatud GRADE süsteemi alusel. Lisaks kaasatud üks viimastel aastatel antud teema kohta publitseeritud RCT (Kandraju et al 2013).</p>	<p>Tõendusmaterjal kõrge kvaliteediga.</p>
Kindlustunne kasude ning kahjude ja koormuse tasakaalu		On kindlustunne, et varase ravi	

<p>suhtes (kas on kindlustunne?)</p> <p><i>Mida suurem on erinevus soovitatavate ja soovimatute tagajärgede vahel ning kindlustunne selle erinevuse suhtes, seda tõenäolisem on tugev soovitus. Mida väiksem on tegelik kasu ja mida väiksem on kindlustunne selle kasu suhtes, seda tõenäolisem on tingimuslik/nõrk soovitus</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Jah</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p>	<p>eesmärgil manustatud surfaktantravi RDS-ga lastel vähendab suremuse, õhulekke sündroomide esinemissageduse ja kroonilise kopsuhaiguse esinemise riski. Teiste enneaegsusega seotud tüsistuste (DAP, NEK, IVH, PVL, ROP, hiline neuroloogiline tulem) osas mõlema sekkumisviisi võrdluses erinevusi ei olnud. Kui nCPAP toetusel olevatel RDS-ga enneaegsetel kasutati varast surfaktantravi võrreldes hilise surfaktantraviga, siis vähenes oluliselt vajadus KKV-ks esimese elunädala jooksul.</p>	
--	---	--	--

<p>Kindlus või sarnasus väärtustes (kas on kindlustunne?)</p> <p><i>Mida suurem on varieeruvus või ebakindlus patsiendi väärtuste ja eelistuste suhtes, seda tõenäolisem on tingimuslik või nõrk soovitus.</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Jah</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p>	<p>Patsiendi eelistusi ei ole võimalik uurida.</p>	<p>Töörühm otsustas, et patsiendile (RDS-ga enneaegne vastündinu) pakub rohkem väärtust kasutada varast surfaktantravi.</p> <p>Ja vähem väärtust hilise surfaktantravi kasutamise.</p>
<p>Ressursi tähendus (kas tarbitud ressursid olid väärt)</p>			<p>RDS-ga enneaegsetel vastündinutel varase ja hilise</p>

<p>oodatavat kasu)</p> <p><i>Mida suurem on sekkumise kulu võrreldes kaalutava alternatiiviga ja muud otsusega seotud kulud, st mida rohkem ressursse tarbitakse, seda tõenäolisem on tingimuslik/nõrk soovitus.</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Jah</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p>		<p>surfaktantravi kulutõhususe kohta läbi viidud analüüs on avaldatud 2014. aastal. Selle andmetel on kliiniliselt efektiivsem varane surfaktantravi kasutamine kokkuvõttes ka veidi väiksema ressursimahuga kui hiline surfaktantravi. Kindlasti vajab märkimist, et antud uuring oli sponsoreeritud Chiesi Farmaceutici S.p.A.poolt.</p>
<p>Soovituse üldine tugevus</p> <p><i>Mida suurem on sekkumise kulu võrreldes kaalutava alternatiiviga ja muud otsusega seotud kulud, st mida rohkem ressursse tarbitakse, seda tõenäolisem on tingimuslik/nõrk soovitus.</i></p>	<p>Net benefits = the intervention clearly does more good than harm.</p>		

Kliiniline küsimus

Küsimus 20 alaküsimus:

- *surfaktandi manustamise viis (INSURE; LISA võrreldes „konventsionaalne“)*

<p>Töörühma soovitus:</p> <p>2. Eelistage surfaktandi manustamisel vähem invasiivseid surfaktandi manustamise meetodeid (INSURE/LISA). Tehke kliiniline otsus lähtuvalt konkreetse vastündinu seisundist. – tugev soovitus teha</p>			
<p>Patsient/sihtrühm</p>	<p>Enneaegsed vastündinud</p>		
<p>Sekkumine</p>	<p>Surfaktandi manustamine klassikalisel meetodil võrreldes INSURE ja LISA. INSURE võrreldes LISA</p>		
<p>Tegur</p>	<p>Otsus</p>	<p>Selgitus</p>	
<p>Väga hea või keskmise kvaliteediga tõendusmaterjal (kas tõendusmaterjal on väga kvaliteetne?)</p> <p><i>(Mida kõrgem on tõendusmaterjali kvaliteet, seda tugevam on soovitus)</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Jah</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p>	<p>Tõendusmaterjal põhineb peamiselt ühel süstemaatilistel ülevaateartiklil ja viiel metaanalüüsil (avaldatud 2011 kuni 2014). Nendest viis on kõrge kvaliteediga. 2014 JAMA Pediatr. avaldatud</p>	<p>Tõendusmaterjal kõrge kvaliteediga.</p>

		<p>metaanalüüsi minimaalselt invasiivse surfaktandi manustamise meetodikate kohta enneaegsetel vastündinutel on hõlmatud ka vaatlusuuringuid. Samuti on kasutatud kahte ravijuhendit, mille soovitusel on koostatud GRADE süsteemi alusel. Lisaks kaasatud viimastel aastatel antud teema kohta publitseeritud 2 RCT (Göpel 2011, Kanmaz 2013). Eraldi tuleb märkida, et Göpel'i ja kaasautorite poolt läbi viidud uuring AMV oli sponsoreeritud Chiesi Pharmaceuticals'i poolt.</p>	
--	--	--	--

<p>Kindlustunne kasude ning kahjude ja koormuse tasakaalu suhtes (kas on kindlustunne?)</p> <p><i>Mida suurem on erinevus soovitatavate ja soovimatute tagajärgede vahel ning kindlustunne selle erinevuse suhtes, seda tõenäolisem on tugev soovitus. Mida väiksem on tegelik kasu ja mida väiksem on kindlustunne selle kasu suhtes, seda tõenäolisem on tingimuslik/nõrk soovitus</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Jah</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p>		<p>On kindlustunne, et INSURE meetodi kasutamine võrreldes klassikalise surfaktandi manustamisega vähendab oluliselt KKV vajadust ja 28. p vanuses hapnikravi vajadust. Vaid ühe seni avaldatud (sponsoreeritud) RCT alusel on näidatud, et LISA meetodi rakendamine võrreldes klassikalise surfaktandi manustamisega vähendab märgatavalt KKV vajadust ja lisahapniku vajadust 28 elupäeval. Seega on üsna ebakindel seda soovitada. Samas lisab kindlust LISA ja</p>
---	---	--	--

			INSURE võrdlusuuring (Take Care 2013), kus LISA meetodi rakendamine VLBW lastel vähendas oluliselt KKV vajadust ja kestvust ning BPD esinemist enneaegsetel lastel. Teiste minimaalselt invasiivsete meetodikate - surfaktandi manustamine kõrimaski kaudu, manustamine aerosoolina, surfaktandi tilgutamine neelu - kasutamise osas on oluline ebakindlus ja käesolevatele andmetele tuginedes peaks vältima nende kliinilisse praktikasse rakendamist.
--	--	--	--

<p>Kindlus või sarnasus väärtustes (kas on kindlustunne?)</p> <p><i>Mida suurem on varieeruvus või ebakindlus patsiendi väärtuste ja eelistuste suhtes, seda tõenäolisem on tingimuslik või nõrk soovitus.</i></p>	<p>X Jah</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p>	<p>Patsiendi eelistusi ei ole uuritud.</p>	<p>Töörühm otsustas, et patsiendile (RDS-ga enneaegne vastündinu) pakub rohkem väärtust eelistada surfaktantravi kasutamisel vähem invasiivseid meetodeid.</p> <p>Ja vähem väärtust „konventsionaalse“ meetodi eelistamine surfaktantravi kasutamisel.</p>
<p>Ressursi tähendus (kas tarbitud ressursid olid väärt oodatavat kasu)</p> <p><i>Mida suurem on sekkumise kulu võrreldes kaalutava alternatiiviga ja muud otsusega seotud kulud, st mida rohkem ressursse tarbitakse, seda tõenäolisem on tingimuslik/ nõrk soovitus.</i></p>	<p>x Jah</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p>		<p>Viimase viie aasta jooksul ei ole avaldatud erinevate surfaktandi manustamise viiside kohta käivaid kulutõhususe analüüse. Tõendusmaterjalile tuginedes saab järeldada, et INSURE ja LISA meetodite kasutamine vähendab KKV vajadust ja kestvust ning seeläbi ka kulusid RDS-ga enneaegsete laste ravis tervikuna.</p>
<p>Soovituse üldine tugevus</p> <p><i>Mida suurem on sekkumise kulu võrreldes kaalutava alternatiiviga ja muud otsusega seotud kulud, st mida rohkem ressursse tarbitakse, seda</i></p>		<p>Net benefits = the intervention clearly does more good than harm.</p> <p>Trade-offs = there are important trade-offs between the benefits and harms.</p>	

<i>tõenäolisem on tingimuslik/nõrk soovitus.</i>	<p>Uncertain trade-offs = it is not clear whether the intervention does more good than harm.</p> <p>No net benefits = the intervention clearly does not do more good than harm.</p>
--	---

*Kliiniline küsimus:
surfaktandi korduv manustamine võrreldes ühekordne manustamine*

Töörühma soovitus: 3. Kui RDS on raske kuluga ja püsib oluline lisahapniku ja/või invasiivse hingamistoetuse vajadus, on näidustatud korduv surfaktandi manustamine intervallidega vähemalt 6 tundi, kuni 3 annust. – tugev soovitus teha			
Patsient/sihtrühm	Enneaegsed vastsündinud		
Sekkumine	Korduv surfaktandi manustamine võrreldes ühekordne.		
Tegur	Otsus	Selgitus	
<p>Väga hea või keskmise kvaliteediga tõendusmaterjal (kas tõendusmaterjal on väga kvaliteetne?)</p> <p><i>(Mida kõrgem on tõendusmaterjali kvaliteet, seda tugevam on soovitus)</i></p>	<input checked="" type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei	<p>Tõendusmaterjal põhineb peamiselt ühel hea kvaliteediga süstemaatilistel ülevaatel (2014). Samuti on kasutatud kahte ravijuhendit, mille soovitus on koostatud GRADE süsteemi alusel. Viimase 5 aasta jooksul ei ole ilmunud nimetatud teema kohta randomiseeritud kontrollitud uuringuid.</p>	
<p>Kindlustunne kasude ning kahjude ja koormuse tasakaalu suhtes (kas on kindlustunne?)</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Jah	<p>On kindlustunne, et kliiniliselt raske kuluga RDS korral on</p>	

<p><i>Mida suurem on erinevus soovitatavate ja soovimatute tagajärgede vahel ning kindlustunne selle erinevuse suhtes, seda tõenäolisem on tugev soovitus. Mida väiksem on tegelik kasu ja mida väiksem on kindlustunne selle kasu suhtes, seda tõenäolisem on tingimuslik/nõrk soovitus</i></p>	<input type="checkbox"/> Ei	<p>korduv surfaktandi manustamine parema efektiga kui ühe doosi kasutamine – paraneb osügenisatsioon, väheneb KKV vajadus, risk NEK-i haigestumiseks ja väheneb suremus.</p>	
--	-----------------------------	--	--

<p>Kindlus või sarnasus väärtustes (kas on kindlustunne?)</p> <p><i>Mida suurem on varieeruvus või ebakindlus patsiendi väärtuste ja eelistuste suhtes, seda tõenäolisem on tingimuslik või nõrk soovitus.</i></p>	<input checked="" type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei		<p>Töörühm otsustas, et patsiendile (RDS-ga enneaegne vastündinu) pakub rohkem väärtust raske kuluga RDS korral ja kui püsib oluline lisahapniku ja/või invasiivse hingamistoetuse vajadus, korduv surfaktandi manustamine. Ja vähem väärtust ühekordne surfaktandi manustamine.</p>
<p>Ressursi tähendus (kas tarbitud ressursid olid väärt oodatavat kasu)</p> <p><i>Mida suurem on sekkumise kulu võrreldes kaalutava alternatiiviga ja muud otsusega seotud kulud, st mida rohkem ressursse tarbitakse, seda tõenäolisem on tingimuslik/nõrk soovitus.</i></p>	<input type="checkbox"/> Jah <input checked="" type="checkbox"/> Ei	<p>Puuduvad kulutõhususe analüüsid korduva surfaktantravi kohta.</p>	
<p>Soovituse üldine tugevus</p> <p><i>Mida suurem on sekkumise kulu võrreldes kaalutava alternatiiviga ja muud otsusega seotud kulud, st mida rohkem ressursse tarbitakse, seda tõenäolisem on tingimuslik/nõrk soovitus.</i></p>	<p>Net benefits = the intervention clearly does more good than harm.</p>		