

Enneaegse sünnituse ja enneaegse vastsündinu käsitlusjuhend

TÖÖRÜHMA JA SEKRETARIAADI KOOSOLEKU PROTOKOLL nr. 8

Kuupäev	22.oktoober 2015
Koht	N.Lunini 6, Tartu
Algus Lõpp	kl 15.00 kl 19.00
Osalejad	Töörühma liikmed: Pille Vaas, Kadi Ploom, Liis Toome, Heili Varendi, Tuuli Metsvaht, Ena Volmer, Birgit Suits, Jana Klementsov, Vivian Arusaar, Svetlana Mürsepp Sekretariaadi liikmed: Anette Aija, Valeria Angioni, Reet Moor, Anne Antson, Maie Veinla, Liisa Perk, Annemai Jallai Kutsutud: Rainer Ratnik Täiendavalt osalesid: Anna Vesper
Puuduvad töörühma liikmed	Pille Andresson, Aune Siller, Triinu Kalle, Pille Teesalu,
Juhatas	Kadi Ploom, Liis Toome
Protokollis	Anna Vesper
Päevakord	1. Töörühma ja sekretariaadi liikmete huvide deklaratsioonide kokkuvõtte ja kvoorum koosoleku otsustusvõimelisuseks. 2. Kliiniliste küsimuste tõendusmaterjali kokkuvõtete arutelu ja soovitude sõnastamine/kinnitamine 3. Muud küsimused, järgmise koosoleku aja kokkuleppimine
Ülevaade toimunud aruteludest	1. Töörühma ja sekretariaadi liikmete huvide deklaratsioonide kokkuvõtte ja kvoorum koosoleku otsustusvõimelisuseks. Konkureerivaid huvisid ravijuhendi koostamisel ei ole deklareeritud. Koosolekul osaleb 10 töörühma liiget, kvoorum soovitude kinnitamiseks ei ole koos. 2. Kliiniliste küsimuste tõendusmaterjali kokkuvõtete arutelu ja soovitude sõnastamine <i>Kliinilise küsimuse 8 tõendusmaterjali arutelu</i> Kas kõikide enneaegsete sünnituste korral tuleb sünnitusviisi valikul arvestada ema tervises seisundi ning vastsündinu ravitulemi parandamiseks järgmisi tegureid võrreldes mitteametamisega: mitmikrasedus (sh sõltuvalt esimese loote seisust); vaginaalne sünnitus võrreldes keisrilõige sõltuvalt gestatsioonivanusest (22-23-24, 25-26, 27-28, 29-31); looteseis: vaagnaotsseis võrreldes peaseis Antud teema kohta puuduvad head süstemaatilised ülevaated. Cochrane'i ülevaade on aluseks mitmele ravijuhendile, kuid põhineb vaid neljal uuringul, kokku 116 uuritavat. Süstemaatiline ülevaade sünnitusviisist tuhande korral hõlmas küll 3557 uuritavat, kuid kuna antud teema kohta puuduvad randomiseeritud kontrolluuringud, siis ülevaade tehti mitte-randomiseeritud uuringute põhjal. Ka RCOGi poolt välja antud Scientific Impact Paper sünnitusviisist

eluvõimelisuse piiril hõlmas endas vaid madala kvaliteediga uuringuid. Eetilistel põhjustel ei ole võimalik ka mitmeid uuringuid teostada.

Kõikides kaasatud ravijuhendites on täpsustatud, et puuduvad hea kvaliteediga uuringud, mille põhjal saaks tugevaid soovitusi anda.

Töörühm arutles, et kõikidele juhtumitele tuleb läheneda individuaalselt, arvestades esiteks riske, lähtuda ka perekesksusest ja vanemate eelistustest. Vanemaid tuleb kõikidest riskidest ja kasudest informeerida.

Enneaegse sünnituse korral, kui loode on peaseisus, on soovitatav vaginaalne sünnitus. Rutiinne keisrilõige loote tervisetulemi parandamiseks ei ole soovitatav sõltumata loote seisust. Erakordselt enneaegse sünnituse korral ei ole keisrilõige ohutu emale ega lapsele, kaaluda riske ja kasusid, tüsistusi. Tehniliselt on raskem teostada. Keisrilõiget ei soovitata üldjuhul teha raseduse suuruses alla 25+0 nädala. Kuid 22+4 nt teostatakse ikka keisrilõige kui tekib nt platsenta irdumine (lähtuda tuleb sünnitusabi näidustustest).

Sõnastatud esmased soovitusel, sünnitusviisi valiku kohta kaksiksünnituse korral täpsustada soovitus järgmisel koosolekul peale lisamaterjali analüüsi.

Töörühma poolt sõnastatud soovitus (esialgne, kinnitamata)

1. Enneaegsus ainupõhjusena ei ole keisrilõike näidustus → **soovitus pigem mitte teha.**
2. Enneaegse sünnituse korral sünnitusviisi valikul lähtuda eelkõige sünnitusabi ja emapoolsetest näidustustest → **soovitus pigem teha**
3. Enneaegse sünnituse korral >24+0 GN (**täpsustame nädalad!**), kui loode on tuharseisus, võib kaaluda keisrilõiget. → **hea tava suunis**
4. Enneaegse kaksiksünnituse korral, kui esimene kaksik on peaseisus, on soovitatav vaginaalne sünnitus → **hea tava suunis**
5. Enam kui kahe loote korral on soovitatav keisrilõige. → **hea tava suunis**

Lisaks:

- Sekretariaadil täpsustada materjali sünnitusviisi valiku kohta kaksiksünnituse korral.
- Ravijuhendis soovitusel selgituses kirjutada lahti sünnitusabi näidustused – näited tuua, a la tuharseis jne.

Kliinilise küsimuse 15 tõendusmaterjali arutelu

Kas enneaegsetel vastündinutel ravitulemi parandamiseks kasutada esmasel stabiliseerimisel ruumiõhku võrreldes kõrgema sissehingatava hapniku kontsentratsiooniga (FiO₂)?

On teada, et elustamisel/esmase hingamistoetusel madalama sissehingatava hapniku kontsentratsiooni kasutamine võrreldes kõrgemaga langetab ajalistel vastündinutel suremust ja tõsise haigestumise riski. Optimaalne FiO₂ enneaegsete vastündinute (<32 GN) esmaseks stabiliseerimiseks on teadmata.

Lähtudes leitud tõendusmaterjalist (2 ravijuhendit ja 2 metaanalüüsi), tuleks enneaegsetel vastsündinutel alustada esmast stabiliseerimist madala FiO₂-ga (0.21-0.3) ning tiitrida seda üles või alla vastavalt produktaalsele saturatsiooninäidule. Sünnijärgsel üleminekufaasil peaks pulssoksümeetriaal mõõdetud saturatsiooniväärtused paremal randmel tõusma järk-järgult 60%-lt kuni 80%-ni umbes 5 minuti jooksul peale sündi ning jõudma >85%-ni umbes 10. eluminutiks. Metaanalüüsides ei leitud statistilist erinevust suremuses/haigestumises (BPD, IVH) madala FiO₂ rühmas võrreldes kõrgema FiO₂-ga. Samas tunnistavad mõlema meta-analüüsi autorid, et nende andmed ei ole piisavalt kõrge tõenduspõhisusega ning vajalikud on edaspidi suured, hea kvaliteediga randomiseeritud kontrolluuringud, et tuua antud probleemid selgust.

Töörühm arutas, et ravijuhendis oleks vajalik lisada graafik/tabel FiO₂ kontsentratsioonide kasutamise kohta vastsündinu esmasel stabiliseerimisel. Kindlasti vaadata üle uus ERC elustamise juhend (2015), kus on toodud vastav graafik (küsida autori luba kasutamiseks). Tuuli Metsvaht täpsustab, kas on sama info olemas tabeli kujul.

Ravijuhendis soovitus selgitusse lisada, et FiO₂ tiitrida vastavalt produktaalsetele saturatsiooniväärtustele.

Töörühma poolt sõnastatud soovitus:

6. Enneaegsete vastsündinute esmasel stabiliseerimisel, hingamistoetuse rakendamisel alustada ruumiõhu või madala hapniku kontsentratsiooniga (FiO₂ 0,21-0,3), edasi tiitrida hapniku kontsentratsiooni vastavalt produktaalse saturatsiooni väärtustele. → **soovitus pigem teha**

Lisaks:

- Vaadata üle ja otsustada ERC elustamise juhend (2015), vajadusel hinnata AGREEga

Kliinilise küsimuse 16 tõendusmaterjali arutelu

Kas enneaegsetel vastsündinutel kindlate saturatsioonipiiride kasutamine võrreldes mittekasutamisega parandab lapse ravitulemit (madalad saturatsioonipiirid võrreldes kõrged saturatsioonipiirid; automaatne FiO₂-SpO₂ kontroll võrreldes õe poolt juhitud “konventsionaalne”)?

Enneaegsete vastsündinute jaoks on optimaalne hapnikusaturatsioon teadmata. Lähtudes leitud tõendusmaterjalist (ravijuhend, metaanalüüsid) tuleks eelistada enneaegsetel vastsündinutel kõrgemat saturatsioonipiiri (SpO₂ 90-95%). Madalama saturatsioonipiiri (85-89%) kasutamisel esines randomiseeritud kontrolluuringutes vähem rasket ROPI, kuid võrreldes kõrgema saturatsioonipiiri kasutamisega tõusis oluliselt suremus ning NEKi esinemissagedus.

Automaatse FiO₂-SpO₂ süsteemi efektiivsuse ja ohutuse kohta võrreldes manuaalse FiO₂ regulatsiooniga ei ole leidunud

metaanalüüse ega ulatuslikke randomiseeritud kontrolluuringuid. Väikestes uuringutes on näidatud, et automaatne FiO₂ korrigeerimissüsteem suurendab oluliselt aega, mil saturatsiooniväärtus püsib etteantud piirides ning vähendab hüperoksia aega, samas esines automaatse SpO₂- FiO₂ kontrolli ajal enam hüpoksilisi episoode.

Töörühm sõnastas tõendusmaterjali alusel soovitusel. Ravijuhendis soovitusel selgituse lisada, et esmasel stabiliseerimisel 10. eluminutiks kasutada saturatsioonipiiri 85%, edasi 90-95%. Samuti selgitada automaatse vs õe poolt juhitud FiO₂-SpO₂ kontroll erinevusi (sh kirjutada lahti, milline on mõju).

Töörühma poolt sõnastatud soovitusel:

7. Enneaegsetel vastsündinutel, kes on sündinud <32 rasedusnädalat, hapnikravi määramisel ja kasutamisel hoida saturatsiooniväärtust 90-95% kuni 36. postmenstruatsioonvanuseni. → **tugev soovitus teha**
8. Enneaegsetel vastsündinutel, kes on sündinud ≥32 rasedusnädalat, hapnikravi määramisel ja kasutamisel hoida saturatsiooniväärtust 90-95%. → **hea tava suunis**
9. Automaatse FiO₂-SpO₂ korrigeerimise aparatuuri võib kasutada. → **hea tava suunis**

Kliinilise küsimuse 3 tõendusmaterjali arutelu

Kas ähvardava enneaegse sünnituse korral, kui laps on gestatsioonivanuselt eluvõimelisuse piiril (22+0...23+6), tuleb vastsündinu ravitulemi parandamiseks rakendada perinataalset proaktiivset ravi (transport keskusesse, kopsude ettevalmistus, keisrilõige lapsepoolsele näidustusel, neuroproteksioon, tokolüüs, antibiootikumravi) võrreldes proaktiivse ravi mitterakendamise?

Teema arutamisel kaasatud advokaat Rainer Ratnik, kes selgitas küsimuse ulatust ning soovib küsimuse osas täpsustusi.

See on valdkond õiguses, mis on muutumas, olemas on juba esimesed vastavad Euroopa kohtu kaasused

Peamised küsimused:

- Kas esimene abi vastsündinule on elustamine või abistamine?
- Kas arstil on õigus öelda, et mitte elustada?

Tegemist on keerulise ja väga tundliku temaga. Töörühm selgitab, et on kindlad kriteeriumid, mille alusel ei elustata (nt anentsefaalia), need tuleb kindlasti selgelt ravijuhendis esitada. Samuti peaks olema ravijuhendis selgitatud nn halli tsooni eripärad, millistel asjaoludel oleks elustamisel prognoos parem/halvem. Kui last ei elustata, abita teda ei jäeta, rakendatakse palliatiivset ravi. Töörühmal on küsimus, kui seaduses on toodud 22+0, kas on üldse õigus >22 GN lapsele ravi mitte rakendada?

Töörühm otsustab, et tuleks teha analüüs 22-25 GN sündinud laste kohta Eestis (2010-2013 sündinud), juurde vaadata teiste riikide vastavate uuringute tulemusi (Taani, Rootsi, Soome).

	<p>Kindlasti on vajalik ravijuhendi rakendustegevusena koostada infomaterjal enneaegse laste riskide, prognoosi kohta. Samuti koostada üle Eesti ühtne informeeritud nõusoleku vorm. Nõusolekuvormil peab olema märged, et kui ilmnevad lapse prognoosi mõjutavad asjaolud, siis tuleb üle vaadata. Töörühmal küsimus advokaadile, kas nõusolekuvormile on vajalik allkiri vanematelt, lisaks arstide allkirjadele.</p> <p>Järgmisel koosolekul oluline patsiendi esindaja osalemine, tema arvamus.</p> <p>Rainer Ratnik viib end teemaga kurssi, küsimuse arutelu jätkub järgmisel koosolekul.</p> <p>Töörühma poolt sõnastatud esialgselt sõnastatud soovitused:</p> <p>10. Enneaegse sünnituse korral >24+0 rasedusnädalat kuulub vastsündinu aktiivsele ravile.</p> <p>11. Enneaegsed vastsündinud raseduskestusega 22+0 kuni 23+6 nädalat kuuluvad „halli tsooni“, mille korral on vajalik individuaalne lähenemine, otsustamine koos vanematega.</p> <p>12. <i>Otsustamisel vajalik vanemate informeeriud ja kirjalik nõusolek...</i></p> <p>Kliinilise küsimuse 24 tõendusmaterjali arutelu</p> <p>Kas enneaegsete vastsündinute parema ravitulemi saavutamiseks tuleb eelistada varast enteraalset toitmist võrreldes hilise enteraalse toitmise alustamisega (rinnapiim võrreldes doonorrinnapiim; doonorrinnapiim/rinnapiim võrreldes enneaegse vastsündinu piimasegu; kogused, skeem)?</p> <p>Tõendusmaterjali kokkuvõtte koostatud 12 süstemaatilise ülevaate, ühest randomiseeritud kontrolluuringu põhjal (avaldatud aastatel 2011-2015). Kaasatud laks AGREE-ga hinnatud ravijuhendit ja nelja viimase 3 aasta jooksul avaldatud praktilist ravijuhist.</p> <p>Neli kaasatud ravijuhendite AGREEga hindamata, samas vajalikud ja sisaldavad kliinilise küsimusega seotud tõendusmaterjali. Vajalik ravijuhendid esmalt hinnata.</p> <p>Töörühm soovib ka lisaandmeid varase enteraalse toitmise kohta (vähemalt 6-48 tundi).</p> <p>Kliinilise küsimuse tõendusmaterjali arutelu jätkub järgmisel koosolekul.</p> <p>3. Järgmise koosolekuaegade kokku leppimine</p> <p>Järgmine töörühma ja sekretariaadi koosolek toimub 9. detsembril Tallinnas.</p>
Vastuvõetud otsused	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kvoorum soovituste kinnitamiseks ei ole koos, koosolekul osaleb 10 töörühma liiget. 2. Esialgselt sõnastatud 11 ravijuhendi soovitus. 3. Järgmine töörühma ja sekretariaadi koosolek toimub 9. detsembril Tallinnas. 4. Sekretariaat edastab töörühmale kliiniliste küsimuste lisamaterjali ning järgmiste kliiniliste küsimuste tõendusmaterjalide kokkuvõtted 1. detsembriks.