

KÜSIMUS

Kas kasutada enneaegse vastsündinu esmasel stabiliseerimisel ruumiõhku või kõrgema hapniku osakaaluga sissehingatavat õhku (FiO₂) ravitulemi parandamiseks ?

SIHTRÜHM: ravitulemi parandamiseks

SEKKUMINE: enneaegse vastsündinu esmasel stabiliseerimisel ruumiõhku

VÕRDLUS: kõrgema hapniku osakaaluga sissehingatavat õhku (FiO₂)

PEAMISED TULEMUSNÄITAJAD: Bronhopulmonaalne düsplaasia (BPD) ja hapniku- ja/või hingamistoe vajadus 36. rasedusnädala postkonseptsioonilises vanuses, madal ($\leq 0,3$) vs kõrge ($\geq 0,6$) FiO₂ sünnitusel enne 28. rasedusnädalat; Surm ja/või neuroarenguline kahjustus (NDI), madal ($\leq 0,3$) vs kõrge ($\geq 0,6$) algne FiO₂ elustamiseks imikutel < 32 rasedusnädalat; Kolmanda või kõrgema astme intraventrikulaarne hemorraagia (IVH ≥ 3 . astet), madal ($\leq 0,3$) vs kõrge ($\geq 0,6$) FiO₂ sünnitusel enne 28. rasedusnädalat; Kolmanda või kõrgema astme enneaegsete retinopaatia (ROP ≥ 3 . astet) ja/või plus-haigus, madal ($\leq 0,3$) vs kõrge ($\geq 0,6$) FiO₂ sünnitusel enne 28. rasedusnädalat.; Arterioosjuha (PDA), mis vajab farmakoloogilist või kirurgilist ravi, madal ($\leq 0,3$) vs kõrge ($\geq 0,6$) FiO₂ sünnitusel enne 28. rasedusnädalat.; Nekrotiseeriv enterokoliit (NEK) Bell'i klassifikatsiooni ≥ 2 . astme järgi, madal ($\leq 0,3$) vs kõrge ($\geq 0,6$) FiO₂ sünnitusel enne 28. rasedusnädala; Suremus enne haiglast väljakirjutamist, madal ($\leq 0,3$) vs kõrge ($\geq 0,6$) FiO₂ sünnitusel enne 28. rasedusnädala ; Oksüdatiivse stressi markereid, madal vs kõrge FiO₂; Suremus, madalam (FiO₂ < 0,4) või kõrgem (FiO₂ $\geq 0,4$) ; Neuroloogiline puude, madalam (FiO₂ < 0,4) või kõrgem (FiO₂ $\geq 0,4$); Invasiivne positiivne rõhuhingamine (IPPV) sünnitusruumis, madalam (FiO₂ < 0,4) või kõrgem (FiO₂ $\geq 0,4$) ; Aeg soovitud hapnikusaturatsiooni sihtväärtuse saavutamiseni, madalam (FiO₂ < 0,4) või kõrgem (FiO₂ $\geq 0,4$) ; Surm või neuroarenguline kahjustus (NDI) 2-aastaselt korrigeeritud vanusel, <32 rasedus, algseks elustamiseks hapniku fraktsiooniga (FiO₂) 0,21 või 1,0. vs stabiliseerimine ruumiõhk; Neuroarengulised tulemused (<32 rasedusnädalat), kes jagati algselt FiO₂ väärtusele 0,3 (Lowox-rühm) või 0,6–0,65 (Hiox-rühm).; Suremus (haiglas või kuni 30 päeva pärast sündi) enneaegsetel vastsündinutel (<35 rasedusnädalat), kes said sündimisel hingamistuge madalama võrreldes kõrgema FiO₂ tasemega.;

KONTEKST:

VAATENURK:

TAUST:

HUVIDE KONFLIKT:

HINNANG

Probleem

Kas probleem on prioriteetne?

HINNANG	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVAD KAALUTLUSED
○ Ei ○ Pigem ei ○ Pigem jah ● jah ○ Varieerub ○ Ei oska öelda	Avati algse ravijuhendi käsitlusala kliiniline küsimus nr 15. Ravijuhendi avaldamise järgselt on rahvusvahelised ravisoovitused muutunud. Eesti ravisoovitused vaadatakse vastavalt lisandunud teaduslikule jm tõendusmaterjalile läbi ning vajadusel korrigeeritakse. Ajalistel vastsündinutel on esmasel sünnijärgsel stabiliseerimisel hingamise toetamine õhuga põhjendatud. Enneaegsete vastssündinute jaoks optimaalne esmane hapnikufraktsioon sissehingatavas õhus on aga jäänud ebaselgeks.	

Soovitud mõju

Kui suur on eeldatav soovitud mõju?

HINNANG	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVAD KAALUTLUSED
○ Tühine ○ Väike ○ Mõõdukas ● Suur ○ Varieerub ○ Ei oska öelda	Enneaegsena sündinud laste haiglasuremus ei ole erinev, kui võrrelda madalama (<0.4) ja kõrgema (>0.4) hapnikufraktsiooniga esmaselt stabiliseeritud gruppe. (1) Kolmel randomiseeritud uuringul põhinev metaanalüüs, mis hõlmas 543 enne 32 rasedusnädalat sündinud last, ei leidnud seost esmasel stabiliseerimisele kasutatud FiO2 ja 2 aasta suremuse ja/või neuroloogilise puude esinemise vahel. (2) Samale tulemusele on jõudnud ka teised randomiseeritud uuringud. (3, 4) Kaheksal randomiseeritud uuringul põhinev metaanalüüs ei leidnud erinevust BPD, IVH, ROPi, PDA ega NEKi esinemissageduses enne 29 rasedusnädalat sündinud laste seas, keda esmasel stabiliseerimisel abistati madalama kuni 30% või kõrgema üle 60% hapnikukontsentratsiooniga. (5) Enneaegsete vastsündinute esmane abistamine õhuga võrrelduna 100% hapnikuga on seotud madalama oksüdatiivse stressi molekulaarste muutustega 12 esimese elutunni jooksul. (6)	

Soovimatu mõju

Kui suur on eeldatav soovimatu mõju?

HINNANG	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVAD KAALUTLUSED
○ Suur ○ Mõõdukas ● Väike ○ Tühine ○ Varieerub ○ Ei oska öelda	Uuringutes ei ole näidatud, et madalam FiO2 esmasel stabiliseerimisel oleks enneaegse vastsündinu ravitulemi osas halva toimega.	

Tõendatuse kindlus

Kui kindel võib kokkuvõttes olla sekkumise mõju tõendatuses?

HINNANG	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVAD KAALUTLUSED
○ Väga madal ○ madal ○ Mõõdukas ● väga ○ kaasatud uuringud puuduvad	Mitmed randomiseeritud uuringud ja neid hõlmavad metaanalüüsid kinnitavad, et enneaegsete vastsündinute elulemus ja ravitulemus ei sõltu esmasel stabiliseerimisel kasutatud FiO2-st.	Enamasti tegemist kõrge tõendatuse astmega uuringutega.

Väärtushinnangud

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

HINNANG	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVAD KAALUTLUSED
- o oluline ebakindlus või varieeruvus - o võimalik oluline ebakindlus või varieeruvus - o oluline ebakindlus või varieeruvus - tõenäoliselt puudub • oluline ebakindlus või varieeruvus - puudub	Eraldi tõendusmaterjali ei otsitud.	Patsiendi jaoks on oluline sekkumise kasutamine.

Mõjude tasakaal

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

HINNANG	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVAD KAALUTLUSED
- o soosib võrdlust - o pigem soosib võrdlust - o ei soosi sekkumist ega võrdlust - o pigem soosib sekkumist • soosib sekkumist - o Varieerub - o Ei oska öelda	Uuringutes ei ole näidatud, et madalam FiO2 esmasel stabiliseerimisel oleks enneaegse vastsündinu ravitulemi osas halva toimega.	Eetilistel kaalutlustel ei saa teha vastsündinutel randomiseeritud kontrollitud uuringuid elustamissituatsioonis erineva hapnikukontsentratsiooni kasutamisega. Loomkatsete tulemused, kus võrreldakse kõrge ja madala hapniku kasutamist kaudset südamemassaži vajavatel vastsündinutel, toetavad pigem madalama hapnikukontsentratsiooni kasutamist.

Vastuvõetavus

Kas sekkumine on huvitatud osapooltele vastuvõetav?

HINNANG	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVAD KAALUTLUSED
- o Ei - o Pigem ei • Pigem jah - o jah - o Varieerub - o Ei oska öelda	Eraldi tõendusmaterjali ei otsitud.	

Teostatavus

Kas sekkumine on teostatav?

HINNANG	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVAD KAALUTLUSED
- o Ei - o Pigem ei	Eraldi tõendusmaterjali ei otsitud.	Puudub teadmine kas kõikidel spetsialistidel on pädevus ja oskus aparatuuri kasutada. Kõikides

● Pigem jah ○ jah ○ Varieerub ○ Ei oska öelda	sünnitusosakondades peaksid olema olema blenderid (olemas hapniku tiitrimise võimalus), vajalik on koolitada.
---	---

OTSUSTE KOKKUVÕTE

	JUDGEMENT						
PROBLEEM	Ei	Pigem ei	Pigem jah	jah		Varieerub	Ei oska öelda
SOOVITUD MÕJU	Tühine	Väike	Mõõdukas	Suur		Varieerub	Ei oska öelda
SOOVIMATU MÕJU	Suur	Mõõdukas	Väike	Tühine		Varieerub	Ei oska öelda
TÕENDATUSE KINDLUS	Väga madal	madal	Mõõdukas	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
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
○	○	○	○	●

JÄRELDUSED

Soovitus

Põhjendus

Kaalutlused alamrühmade osas

Rakenduskaalutlused

Jälgimine ja hindamine

Edasiste/täpsustavate uuringute vajadus

VIIDETE KOKKUVÕTE

1. Lui, K, Jones, LJ, Foster, JP, et al, . Lower versus higher oxygen concentrations titrated to target oxygen saturations during resuscitation of preterm infants at birth.Cochrane Database Syst Rev; 2018.
2. Oei, JL, Kapadia, V, Rabi, Y, et al, . Neurodevelopmental outcomes of preterm infants after randomisation to initial resuscitation with lower ($FiO_2 < 0.3$) or higher ($FiO_2 > 0.6$) initial oxygen levels. An individual patient meta-analysis.Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed; 2022.
3. Thamrin, V, Saugstad, OD, Tarnow-Mordi, W, et al, . Preterm Infant Outcomes after Randomization to Initial Resuscitation with FiO_2 0.21 or 1.0.J Pediatr; 2018.
4. Boronat, N, Aguar, M, Rook, D, et al, . Survival and Neurodevelopmental Outcomes of Preterms Resuscitated With Different Oxygen Fractions.Pediatrics; 2016.
5. Oei, JL, Vento, M, Rabi, Y, et al, . Higher or lower oxygen for delivery room resuscitation of preterm infants below 28 completed weeks gestation: a meta-analysis.Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed; 2017.
6. Tataranno, M, Oei, J, Perrone, S, et al, . Resuscitating preterm infants with 100% oxygen is associated with higher oxidative stress than room air.Acta Paediatr; 2015.