

KÜSIMUS

Kas kasutada enneaegsel vastsündinul profülaktilist surfaktantravi või mitte parema ravitulemi saavutamiseks?	
SIHTRÜHM:	parema ravitulemi saavutamiseks
SEKKUMINE:	enneaegsel vastsündinul profülaktilist surfaktantravi
VÕRDLUS:	mitte
PEAMISED TULEMUSNÄITAJAD:	Hingamistoetuse kestus, LISA (less invasive surfactant administration via feeding tube) vs InSurE meetod (intubatsioon–surfaktant–ekstubatsioon); Bronhopulmonaalne düsplasia, LISA (less invasive surfactant administration via feeding tube) vs InSurE meetod (intubatsioon–surfaktant–ekstubatsioon); Mehaanilise ventilatsiooni vajadus, LISA (less invasive surfactant administration via feeding tube) vs InSurE meetod (intubatsioon–surfaktant–ekstubatsioon); Surm või bronhopulmonaalne düsplasia 36. PMN, surfaktandi manustamine kateetri kaudu vs endotrahheaaltoru kaudu; Mehaanilise ventilatsiooni vajadus esimesel 72 elutunnil, surfaktandi manustamine kateetri kaudu vs endotrahheaaltoru kaudu; IVH III või IV, surfaktandi manustamine kateetri kaudu vs endotrahheaaltoru kaudu; Suremus, surfaktandi manustamine kateetri kaudu vs endotrahheaaltoru kaudu; Bronhopulmonaalne düsplasia (BPD) ellujäänud vastsündinute seas 36. PMN, surfaktandi manustamine kateetri kaudu vs endotrahheaaltoru kaudu; Mehaanilise ventilatsiooni kestus, HF5633 vs poraktant alfa kasutamine; Bronhopulmonaalne düsplasia, HF5633 vs poraktant alfa kasutamine; Surm või bronhopulmonaalne düsplasia, HF5633 vs poraktant alfa kasutamine; Neuroloogiline tulem 2 aasta vanuses (Bayley II skoorid), LISA vs standardne ravi; Surm või bronhopulmonaalne düsplasia, poraktiin-alfa vs boviinsed surfaktandid;
KONTEKST:	
VAATENURK:	
TAUST:	
HUVIDE KONFLIKT:	

HINNANG

Probleem Kas probleem on prioriteetne?		
HINNANG	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
○ Ei ○ Pigem ei ○ Pigem jah ● jah ○ Varieerub ○ Ei oska öelda	Tegemist algse ravijuhendis käsitletud kliinilise küsimuse avamisega. Selle kliinilise küsimuse all mõeldakse tegelikult mitut teist kliinilist küsimust, mille oleks juba käsitlusala koostamisel pidanud eraldi sõnastama. Tegelik probleem on teada saada, milline surfaktandi manustamisviis on tulemusnäitajate põhjal parim võimalik. Teine küsimus on surfaktandi preparaadi valikus, kas eelistada ühte looduslikku surfaktanti (sigadelt, veistelt, vasikatelt, või kitsedelt eraldatud preparaati) või sünteetilist surfaktanti.	

	Uuema ravusvahelise juhendi (RDS) alusel soovitatakse enneaegsel vastsündinul alla 30+0 GN kasutada surfaktanti, kui ta vajab intubatsiooni esmase stabiliseerimise käigus (1).	
--	---	--

Soovitud mõju

Kui suur on eeldatav soovitud mõju?

HINNANG	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
○ Tühine ○ Väike ● Mõõdukas ○ Suur ○ Varieerub ○ Ei oska öelda	Ei leidunud uuringuid, kus oleks võrreldud profülaktilist surfaktantravi mitte tegemisega, pigem on võrreldud erinevaid manustamise viise. Surfactandi erinevaid doose võrdlevaid uuringuid uuema tõendusmaterjali hulgast ei leidnud. Samuti ei leidnud tõendusmaterjali, mis võrdleks kordusdooside manustamist mittemanustamisega. Surfactandi manustamisviise võrdlevates uuringutes olid peamisteks tulemusnäitajateks intubatsiooni/mehaanilise ventilatsiooni vajadus, mida püütakse vähem invasiivsete manustamisviisidega vältida. Samuti loodetak lühendada hingamistoetuse (invasiivse või mitteinvasiivse) kestust. Teiseks oluliseks oodatavaks toimeks on BPD ärahoidmine. Mehaanilise ventilatsiooni vajadus on oluliselt väiksem peenikese kateeteriga surfactandi manustamisel võrreldes intubatsioonitoru kaudu manustamisega. (2, 3) Poractant alfa on võrreldes veise päritolu surfactandiga efektiivsem surma ja BPD ärahoidmisel. (4) Süntetiline surfactant CHF5633 on BPD ärahoidmise osas võrreldav poractant alfaga. Ka ventilatsioonivajaduse (invasiivne ja mitteinvasiivne ventilatsioon) kestuse osas erinevust nende vahel ei leitud. (5)	Ravijuhendi tugev soovitus viiakse vastavusse rahvusvahelise RDS juhendiga - soovitatakse enneaegsel vastsündinul alla 30+0 GN kasutada surfaktanti, kui ta vajab intubatsiooni esmase stabiliseerimise käigus.

Soovimatu mõju

Kui suur on eeldatav soovimatu mõju?

HINNANG	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
○ Suur ○ Mõõdukas ● Väike ○ Tühine ○ Varieerub ○ Ei oska öelda	Vähem invasiivsete surfactandi manustamisviiside puhul võib alveoolidesse jõudva surfactandi hulk olla vähene ning seetõttu ka efekt kopsukahjustust ära hoida väiksem. Erinevate loomade kopsudest saadud looduslikud surfactandipreparaadid erinevad teineteisest toime ja fosfolipiide ning proteiinide sisalduse poolest. Sellest tingituna ei oma nad ka samasugust toimet.	

Tõendatuse kindlus

Kui kindel võib kokkuvõttes olla sekkumise mõju tõendatuses?

HINNANG	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KALUTLUSED
☐ Väga madal ☐ madal ☒ Mõõdukas ☐ väga ☐ kaasatud uuringud puuduvad	Ei ole täpselt õigeid uuringuid. Lähtuti RDSi juhiseist.	

Väärtushinnangud

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

HINNANG	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KALUTLUSED
☐ oluline ebakindlus või varieeruvus ☐ võimalik oluline ebakindlus või varieeruvus ☒ oluline ebakindlus või varieeruvus tõenäoliselt puudub ☐ oluline ebakindlus või varieeruvus puudub		

Mõjude tasakaal

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

HINNANG	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KALUTLUSED

☐ soosib võrdlust ☐ pigem soosib võrdlust ☐ ei soosi sekkumist ega võrdlust ☒ pigem soosib sekkumist ☐ soosib sekkumist ☐ Varieerub ☐ Ei oska öelda	Surfkatandi manustamisviisi valikul peab manustamisviisi invasiivsus ja efektiivsus olema tasakaalus.	
--	---	--

Vastuvõetavus

Kas sekkumine on huvitatud osapooltele vastuvõetav?

HINNANG	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAALUTLUSED
☐ Ei ☐ Pigem ei ☒ Pigem jah ☐ jah ☐ Varieerub ☐ Ei oska öelda	N/A	

Teostatavus

Kas sekkumine on teostatav?

HINNANG	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAALUTLUSED
☐ Ei ☐ Pigem ei ☒ Pigem jah ☐ jah ☐ Varieerub ☐ Ei oska öelda	N/A	Surfkatandi manustamisviisi valikul peab manustamisviisi invasiivsus ja efektiivsus olema tasakaalus. Siiani kasutusel ol nud surfakatandi manustamisviiside ja preparaadi valikuga võrreldes olulist lisaressurssi vaja ei ole. Vastsündinuid ravivad arsid peavad õppima kasutama peenikese kateetriga surfakatandi manustamise meetodikaid.

OTSUSTE KOKKUVÕTE

	JUDGEMENT						
PROBLEEM	Ei	Pigem ei	Pigem jah	jah		Varieerub	Ei oska öelda
SOOVITUD MÕJU	Tühine	Väike	Mõõdukas	Suur		Varieerub	Ei oska öelda

	JUDGEMENT						
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. Sweet , DG, Carnielli , VP, Greisen , G, et al, . European Consensus Guidelines on the Management of Respiratory Distress Syndrome: 2022 Update.Neonatology; 2023.
2. Abdel-Latif, ME, Davis, PG, Wheeler, KI, et al, . Surfactant therapy via thin catheter in preterm infants with or at risk of respiratory distress syndrome.Cochrane Database Syst Rev; 2021.
3. Anand, R, Nangia, S, Kumar, G, et al, . Less invasive surfactant administration via infant feeding tube versus InSurE method in preterm infants: a randomized control trial.Sci Rep; 2022.
4. Tridente, A, De Martino, L, De Luca, D. Porcine vs bovine surfactant therapy for preterm neonates with RDS: systematic review with biological plausibility and pragmatic meta-analysis of respiratory outcomes.Respir Res; 2019.
5. Ramanathan, R, Biniwale, M, Sekar, K, et al, . Synthetic Surfactant CHF5633 Compared with Poractant Alfa in the Treatment of Neonatal Respiratory Distress Syndrome: A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Controlled Clinical Trial.J Pediatr; 2020.