

KÜSIMUS

Kas epilepsia diagnoosiga naisel määrata raseduse ajal ja sünnitusjärgselt antikonvulsandi verekontsentratsioon või mitte määrata, et vähendada epileptiliste hoogude tekke tõenäosust?

SIHTRÜHM:

epilepsia diagnoosiga naine

SEKKUMINE:

määrata antikonvulsandi verekontsentratsioon

VÕRDLUS:

mitte määrata

PEAMISED TULEMUSNÄITAJAD:

Hookontrolli halvenemine: lamotrigiin; Vähemalt üks epileptiline hoog raseduse ajal: erinevad ravimid (lamotrigiin, karbamasepiin, fenütoiin, levetiratsetaam); Lapse suured kaasasündinud malformatsioonid: erinevad ravimid (lamotrigiin, karbamasepiin, fenütoiin, levetiratsetaam); Epilepsia kontrolli all hoidmine: erinevad ravimid (lamotrigiin, levetiratsetaam, okskarbasepiin, topiramaat, brivaratsetaam, zonisamiid või pregabaliin) ; Epileptiliste hoogude sagenemine: karbamasepiin; Hookontrolli halvenemine: erinevad ravimid ; Suhe sihtkontsentratsiooni (RTC): lamotrigiin; Suhte sihtkontsentratsiooni (RTC): erinevad ravimid (levetiratsetaam, okskarbasepiin, topiramaat, fenütoiin, valproaat); Ekspertarvamus;

TAUST:

HINNANG

Probleem

Kas probleem on prioriteetne?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"><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>Teaduskirjandus on näitanud, et raseduse ajal muutub mitmete epilepsiaravimite kontsentratsioon veres ning patsient võib vajada doosi kohandamist, kuid individuaalsed erinevused on sealkohal suured. Lisaks rasedusaegsetele eripäradele erineb ka tempo, millega ravimi verekontsentratsioon naaseb sünnituse järel algele tasemele. Samuti võib rasedusega kaasneda ka palju muid tegureid, mis võivad epilepsiahoogude riski eri viisidel suurendada (uneprobleemid, oksendamine, stress). Ravi efektiivsuse hindamisena on ühe meetmena välja pakutud ravimi verekontsentratsiooni määramist.</p> <p>Ka kõik Agree-2 instrumendiga hindamise järel kaasatud ravijuhendid on sel teemal soovitusi andnud:</p> <p>1) National Institute for Health and Excellence (NICE). Epilepsies: diagnosis and management. 2012, viimane uuendus 2020.</p>	

	<p>2) Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG). Epilepsy in Pregnancy. Green-top Guideline. 2016, viimane uuendus 2018.</p> <p>3) Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Diagnosis and management of epilepsy in adults. 2015, viimane uuendus 2018.</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 type="radio"/> Suur <input checked="" type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda 	<p>Kaasasime seitse uuringut, mis on saanud mõlemasuunalisi tulemusi. Kõige mahukam meta-analüüs näitas sekkumist tulemuslikuna, kuid sai tugineda vaid väikste valimitega vaatlusuuringutele. Kumbki randomiseeritud kontrollitud uuring ravimi verekontsentratsiooni määramisel mingit eelist ei leidnud, üks neist kaasas rasedaid naisi jälgides neid kuni kuus kuud pärast sünnitust, kuid teine uuring tehti epsilepsiaga täiskasvanutega, kes polnud lapseotel. Ülejäänud väiksemad uuringud ei leidnud hookontrolli ja ravimi verekontsentratsiooni vahel seost karbamasepiini puhul ja leidsid selle muude ravimite puhul. Teistest enam on seoseid leitud lamotrigiini puhul, kuid seda on ka teistest rohkem uuritud.</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>Kaasasime seitse uuringut, mis on saanud mõlemasuunalisi tulemusi. Kõige mahukam meta-analüüs näitas sekkumist tulemuslikuna, kuid sai tugineda vaid väiksevalimilistele vaatlusuuringutele. Ainuke randomiseeritud kontrollitud uuring ravimi verekontsentratsiooni määramisel mingit eelist ei leidnud, kuid see uuring tehti epsilepsiaga täiskasvanutega, kes pole lapseotel. Ülejäänud väiksemad uuringud ei leidnud hookontrolli ja ravimi verekontsentratsiooni vahel seost karbamasepiini puhul ja leidsid selle muude ravimite puhul. Teistest enam on seoseid leitud lamotrigiini puhul, kuid seda on ka testest rohkem uuritud.</p>	<p>Tegemist on lisanduva invasiivse protseduuriga.</p> <p>Analüüsi võtmise protseduuri võimalik negatiivne mõju ei kaalu üles oodatavat kasu.</p>

Tõendatuse kindlus

Kui kindel võib kokkuvõttes olla sekkumise mõju tõendatuses?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Väga madal <input checked="" type="radio"/> madal <input type="radio"/> keskmine <input type="radio"/> väga <input type="radio"/> kaasatud uuringud puuduvad 	<p>Kaasatud on erineva tõendatuse astmega uuringuid, kuid puudus on rasedate patsientidega tehtud randomiseeritud kontrollitud katsetest. Sekkumise mõju sõltub konkreetsest ravimist ning ka patsiendi eripäradest.</p> <p>Tõendatuse aste varieerus kõrgest kuni väga madalani ning kokkuvõttes hinnati madaks.</p>	<p>Radomiseeritud kontrollitud uuringute tegemine ei oleks eetiline.</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 checked="" type="radio"/> oluline ebakindlus või varieeruvus tõenäoliselt puudub <input type="radio"/> oluline ebakindlus või varieeruvus puudub 	<p>Eraldi väärtushinnanguid käsitlevate uuringute otsingut ei tehtud ning kaasatud uuringutes vastavat teavet ei leidnud.</p>	<p>Üksikud patsiendid võivad eelistada üht või teist meetodit.</p>

Mõjude tasakaal

Kas sekkumise soovitud ja soovimatu mõju vahetõde 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 checked="" type="radio"/> pigem soosib sekkumist <input type="radio"/> soosib sekkumist <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda 	<p>Tõendusmaterjalile tuginedes ole hea kvaliteediga uuringuid, mis näitaks selgelt sekkumise kasulikkust. Samas on sekkumine mõningatel juhtudel siiski hea hoo kontrolliga seotud ning kuni tulemusi tõlgendab ravi eest vastutav arst, ei kaasne sellega ka suuri ohtusid. Oluline on, et analüüs on arstile toeks vastavate otsuste juures.</p>	<p>Ravimi verekontsentratsiooni muutused raseduse ajal ei ole selgelt ja lineaarselt sümptomaatikaga seotud.</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 checked="" type="radio"/> keskmine kulu <input type="radio"/> mitteamustatav kulu ja sääst <input type="radio"/> keskmine sääst <input type="radio"/> suur sääst <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda 	Kaasatud uuringutes ressursivajaduse teemat ei käsitletud ning eraldi süstemaatilist otsingut vajaminevate ressursside uuringute leidmaks ei leitud.	Rasedad on ämmaemandal jälgimisel ja käivad analüüse andmas, epilepsiaravimite kontsentratsioonide määramine veres on kättesaadav suuremates keskustes ega ole märkimisväärselt kallis. Sihtrühm ei ole suur, seega ei ole ressursivahadus märkimisväärne.

Vajaminevate ressursside tõendatuse kindlus

Milline on ressursivajaduse (kulude) tõendatusse aste?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Väga madal <input type="radio"/> madal <input type="radio"/> keskmine <input type="radio"/> väga <input checked="" type="radio"/> kaasatud uuringud puuduvad 	Eraldi ressursse käsitlevate uuringute otsingut ei tehtud. Tõendusmaterjalina arvesse võetud uuringutes vajaminevaid ressursse ei käsitletud.	

Kulutõhusus

Kas sekkumise kulutõhusus soosib sekkumist või võrdlust?

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 type="radio"/> soosib sekkumist <input type="radio"/> Varieerub <input checked="" type="radio"/> kaasatud uuringud puuduvad 	<p>Eraldi kulutõhusust käsitlevate uuringute otsingut ei tehtud. Tõendusmaterjalina arvesse võetud uuringutes kulutõhusust ei käsitletud.</p>	
---	---	--

Võrdsed võimalused

Kuivõrd sekkumine mõjutab tervisevõimaluste võrdsust?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> vähendab võrdsust <input type="radio"/> tõenäoliselt vähendab võrdsust <input checked="" type="radio"/> tõenäoliselt ei mõjuta võrdsust <input type="radio"/> tõenäoliselt suurendab võrdsust <input type="radio"/> suurendab võrdsust <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda 	<p>Eraldi võrdseid võimalusi käsitlevate uuringute otsingut ei tehtud. Tõendusmaterjalina arvesse võetud uuringutes seda ei käsitletud.</p>	<p>Neuroloogi, günekoloogi või ämmaemanda visiidil on võimalik analüüs määrata, seega ei tooks juurde eraldi visiiti.</p>

Vastuvõetavus

Kas sekkumine on huvitatud osapooltele vastuvõetav?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Ei <input type="radio"/> Pigem ei <input checked="" type="radio"/> Pigem jah <input type="radio"/> jah <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda 	<p>Pigem jah, ei ole alust arvata vastupidist.</p>	

Teostatavus

Kas sekkumine on teostatav?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Ei <input type="radio"/> Pigem ei <input checked="" type="radio"/> Pigem jah 	<p>Pigem jah, ei ole alust arvata vastupidist.</p>	<p>Rutiinse raseduse jälgimise osana saaks analüüsi määrata ka epilepsiaravimite kontsentratsiooni määramiseks. Analüüsi</p>

<ul style="list-style-type: none"> ○ jah ○ Varieerub ○ Ei oska öelda 		vastust peaks siiski neuroloog hindama. Vajadusel saab selleks kasutada e-konsultatsiooni.
---	--	---

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
VÕRDESED 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		OTSUS					
	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

KOPEERIDA WORDIST

Põhjendus

Kaalutlused alamrühmade osas

Rakenduskaalutlused

Jälgimine ja hindamine

