

Autor(id):

Küsimus: Kas kasutada tokolüüsi vajava ähvardava enneaegse sünnitusega rasedal nifedipiini või atosibaani ema ja vastsündinu parema ravitulemi saavutamiseks?

Kontekst: statsionaarne

Bibliograafia:

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	tokolüüsi vajava ähvardava enneaegse sünnitusega rasedal nifedipiini	atosibaani	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

Komposiitulem (perinataalne suremus; IVH vähemalt III; RDS, mis vajab surfaktanti; NEC vähemalt II, laboratoorselt kinnitatud sepsis), nifedipiin vs atosibaan

2 ¹	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	58/364 (15.9%)	69/359 (19.2%)	šansside suhe (OR) 0.76 (0.47 to 1.20)	39 vähem / 1,000 (92 vähem to 30 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	----------------	----------------	--	--	---------------	------------

Perinataalne suremus, nifedipiin vs atosibaan

2 ¹	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	14/392 (3.6%)	7/380 (1.8%)	šansside suhe (OR) 2.01 (0.80 to 5.10)	18 rohkem / 1,000 (4 vähem to 69 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---------------	--------------	--	--	---------------	------------

IVH vähemalt III aste, nifedipiin vs atosibaan

2 ¹	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	6/391 (1.5%)	3/379 (0.8%)	šansside suhe (OR) 1.95 (0.49 to 7.90)	7 rohkem / 1,000 (4 vähem to 51 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	--------------	--------------	--	---	---------------	------------

Nekrotiseeriv enterokoliit, vähemalt II aste, nifedipiin vs atosibaan

2 ¹	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	7/392 (1.8%)	8/379 (2.1%)	šansside suhe (OR) 0.84 (0.30 to 2.40)	3 vähem / 1,000 (15 vähem to 28 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	--------------	--------------	--	---	---------------	------------

Respiratoorse distressi sündroom (RDS) mis vajab surfaktanti, nifedipiin vs atosibaan

2 ¹	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	37/392 (9.4%)	44/380 (11.6%)	šansside suhe (OR) 0.76 (0.09 to 6.40)	25 vähem / 1,000 (104 vähem to 340 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---------------	----------------	--	--	---------------	------------

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	tokoliüsi vajava ähvardava enneaegse sünnitusega rasedal nifedipiini	atosibaani	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

Laboratoorselt kinnitatud sepsis, nifedipiin vs atosibaan

2¹	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	27/392 (6.9%)	27/379 (7.1%)	šansside suhe (OR) 0.870 (0.058 to 13.000)	9 vähem / 1,000 (67 vähem to 428 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---------------	---------------	---	---	---------------	------------

Gestatsiooniaeg sünnitusel, nifedipiin vs atosibaan

2¹	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Nifedipiiniga GA sünnitusel 33+6, atosibaaniga 33+0 HR 0,8 (95% CI 0,67-0,95)			⊕⊕⊕⊕ Kõrge	
----	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	--	--	--	---------------	--

Päeva sünnituseni, nifedipiin vs atosibaan

2¹	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Nifedipiiniga 18 (2-44) päeva Atosibaaniga 10 (2-42) päeva HR 0,83 (95% CI 0,69-0,99)			⊕⊕⊕⊕ Kõrge	
----	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---	--	--	---------------	--

Õnnestunud 48 h tokolüüs, nifedipiin vs atosibaan

2¹	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	247/321 (76.9%)	243/321 (75.7%)	šansside suhe (OR) 1.06 (0.73 to 1.53)	11 rohkem / 1,000 (62 vähem to 70 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	OLULINE
----	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	-----------------	-----------------	---	--	---------------	---------

NICU, nifedipiin vs atosibaan

2¹	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	182/392 (46.4%)	225/380 (59.2%)	šansside suhe (OR) 0.32 (0.14 to 0.75)	275 vähem / 1,000 (423 vähem to 71 vähem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	-----------------	-----------------	---	--	---------------	------------

Vastsündinu intubatsiooni vajadus, nifedipiin vs atosibaan

2¹	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	52/355 (14.6%)	66/349 (18.9%)	šansside suhe (OR) 0.65 (0.13 to 3.38)	57 vähem / 1,000 (160 vähem to 252 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	----------------	----------------	---	---	---------------	------------

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	tokoliüsi vajava ähvardava enneaegse sünnitusega rasedal nifedipiini	atosibaani	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

Perinataalne komposiitulem (perinataalne suremus, bronhopulmonaalne düsplaasia, kinnitatud sepsis, üle II astme IVH , PVL >1; NEC >1), APOSTEL III, nifedipiin vs atosibaan

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	42/297 (14.1%)	45/294 (15.3%)	suhteline risk (RR) 0.91 (0.61 to 1.37)	14 vähem / 1,000 (60 vähem to 57 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	----------------	----------------	--	---	---------------	------------

Perinataalne suremus, APOSTEL III, nifedipiin vs atosibaan

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	16/297 (5.4%)	7/295 (2.4%)	suhteline risk (RR) 2.20 (0.91 to 5.33)	28 rohkem / 1,000 (2 vähem to 103 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---------------	--------------	--	--	---------------	------------

PBD APOSTEL III, nifedipiin vs atosibaan

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	11/297 (3.7%)	21/294 (7.1%)	suhteline risk (RR) 0.55 (2.27 to 1.15)	32 vähem / 1,000 (11 rohkem to 91 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---------------	---------------	--	--	---------------	------------

Kinnitatud sepsis, APOSTEL III, nifedipiin vs atosibaan

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	25/297 (8.4%)	25/294 (8.5%)	suhteline risk (RR) 0.97 (0.55 to 1.70)	3 vähem / 1,000 (38 vähem to 60 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---------------	---------------	--	--	---------------	------------

IVH >2 APOSTEL III, nifedipiin vs atosibaan

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	5/297 (1.7%)	2/294 (0.7%)	suhteline risk (RR) 2.47 (0.48 to 12.75)	10 rohkem / 1,000 (4 vähem to 80 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	--------------	--------------	---	---	---------------	------------

PVL >1 APOSTEL III, nifedipiin vs atosibaan

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	1/297 (0.3%)	2/294 (0.7%)	suhteline risk (RR) 0.49 (0.05 to 5.46)	3 vähem / 1,000 (6 vähem to 30 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	--------------	--------------	--	---	---------------	------------

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	tokoliüsi vajava ähvardava enneaegse sünnitusega rasedal nifedipiini	atosibaani	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

NEC >1 APOSTEL III, nifedipiin vs atosibaan

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	7/297 (2.4%)	4/294 (1.4%)	suhteline risk (RR) 1.72 (0.51 to 5.83)	10 rohkem / 1,000 (7 vähem to 66 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	--------------	--------------	---	--	---------------	------------

Vastsündinu intensiivravi, APOSTEL III, nifedipiin vs atosibaan

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	155/297 (52.2%)	182/294 (61.9%)	suhteline risk (RR) 0.85 (0.73 to 0.99)	93 vähem / 1,000 (167 vähem to 6 vähem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	-----------------	-----------------	---	---	---------------	------------

Hingamistoetus, APOSTEL III, nifedipiin vs atosibaan

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	42/292 (14.4%)	53/286 (18.5%)	suhteline risk (RR) 0.76 (0.51 to 1.12)	44 vähem / 1,000 (91 vähem to 22 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	----------------	----------------	---	--	---------------	------------

Asfüksia, APOSTEL III, nifedipiin vs atosibaan

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	2/297 (0.7%)	2/294 (0.7%)	suhteline risk (RR) 0.99 (0.14 to 7.06)	0 vähem / 1,000 (6 vähem to 41 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	--------------	--------------	---	--	---------------	------------

Meningiit, APOSTEL III, nifedipiin vs atosibaan

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	5/297 (1.7%)	2/294 (0.7%)	suhteline risk (RR) 2.44 (0.48 to 12.49)	10 rohkem / 1,000 (4 vähem to 78 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	--------------	--------------	--	--	---------------	------------

Gestatsiooniaeg sünnitusel APOSTEL III, nifedipiin vs atosibaan

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	nifedipiini grupis 33,1 nädalat (30,5-37,0) ja atosibaani grupis 32,4 nädalat (30,1-35,8) HR 0,86 (0,7-1,05) Statistiliselt olulist erinevust ei ole				⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---	--	--	--	---------------	------------

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	tokoliüsi vajava ähvardava enneaegse sünnitusega rasedal nifedipiini	atosibaani	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

Raseduse prolongeerimine vähemalt 48 h, APOSTEL III, nifedipiin vs atosibaan

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	169/248 (68.1%)	168/255 (65.9%)	suhteline risk (RR) 1.04 (0.92 to 1.17)	26 rohkem / 1,000 (53 vähem to 112 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	-----------------	-----------------	---	--	---------------	------------

Raseduse prolongeerimine vähemalt 7 päeva, APOSTEL III, nifedipiin vs atosibaan

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	127/248 (51.2%)	116/255 (45.5%)	suhteline risk (RR) 1.13 (0.94 to 1.36)	59 rohkem / 1,000 (27 vähem to 164 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	-----------------	-----------------	---	--	---------------	------------

Ravi katkestamine (progresseeruv sünnitustegevus või kõrvaltoimed), APOSTEL IIII, nifedipiin vs atosibaan

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	74/248 (29.8%)	75/253 (29.6%)	suhteline risk (RR) 1.01 (0.77 to 1.32)	3 rohkem / 1,000 (68 vähem to 95 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	----------------	----------------	---	--	---------------	------------

Ravi katkestamine sünnituse progresseerumise tõttu, APOSTEL III, nifedipiin vs atosibaan

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	66/248 (26.6%)	70/253 (27.7%)	suhteline risk (RR) 0.97 (0.73 to 1.30)	8 vähem / 1,000 (75 vähem to 83 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	----------------	----------------	---	---	---------------	------------

Ravi katkestamine kõrvaltoimete tõttu, APOSTEL III, nifedipiin vs atosibaan

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	15/248 (6.0%)	7/253 (2.8%)	suhteline risk (RR) 2.20 (0.91 to 5.33)	33 rohkem / 1,000 (2 vähem to 120 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---------------	--------------	---	---	---------------	------------

Puhkenud lootevee korral raseduse prolongeerimine, APOSTEL III, nifedipiin vs atosibaan

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	tokolüüsi vajava ähvardava enneaegse sünnitusega rasedal nifedipiini	atosibaani	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		
1 ²	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	nifedipiiniga õnnestus prolongeerida 2,0 päeva (0,0-5,3) atosibaaniga 3,0 päeva(1,0-6,0) HR 1,22 (0,9-1,6)				⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE

Puhkemata lootevee korral raseduse prolongeerimine, APOSTEL III, nifedipiin vs atosibaan

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	nifedipiiniga õnnestus prolongeerida 24 päeva(4,0-54,8) atosibaaniga 14 (2,0-51,5) HR 0,76 (0,58-0,99)				⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---	--	--	--	---------------	------------

Aeg tokolüüsi algusest sünnituseni (kuni 32 GN), nifedipiin vs atosibaan

1 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Nifedipiiniga 53,55 h(12,67-120,35) Atosibaaniga 42,78 (17,32-79,04) P 0,35				⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---	--	--	--	---------------	------------

5 min Apgar alla 7 (kuni 32 GN), nifedipiin vs atosibaan

1 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	6/51 (11.8%)	10/66 (15.2%)	mitte hinnatav		⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	--------------	---------------	----------------	--	---------------	------------

Asfüksia (alla 32 GN), nifedipiin vs atosibaan

1 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	0/51 (0.0%)	1/66 (1.5%)	mitte hinnatav		⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	-------------	-------------	----------------	--	---------------	------------

Intensiivne elustamine (>PEEP, CPAP) kuni 32 GN, p=0,37, nifedipiin vs atosibaan

1 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	19/51 (37.3%)	30/66 (45.5%)	mitte hinnatav		⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---------------	---------------	----------------	--	---------------	------------

Mehaaniline ventilatsioon (kuni 32 GN), nifedipiin vs atosibaan

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	tokoliüsi vajava ähvardava enneaegse sünnitusega rasedal nifedipiini	atosibaani	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		
1 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	16/51 (31.4%)	23/66 (34.8%)	mittehindatav		⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE

Tõestatud sepsis (kuni 32 GN), nifedipiin vs atosibaan

1 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	10/51 (19.6%)	15/66 (22.7%)	mittehindatav		⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---------------	---------------	---------------	--	---------------	------------

IRDS (ravi vajav) kuni 32 GN, nifedipiin vs atosibaan

1 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	13/51 (25.5%)	23/66 (34.8%)	mittehindatav		⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---------------	---------------	---------------	--	---------------	------------

Nekrotiseeriv enterokoliit kuni 32 GN, nifedipiin vs atosibaan

1 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	3/51 (5.9%)	2/66 (3.0%)	mittehindatav		⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	-------------	-------------	---------------	--	---------------	------------

Suremus kuni 32 GN, nifedipiin vs atosibaan

1 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	7/51 (13.7%)	4/66 (6.1%)	mittehindatav		⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	--------------	-------------	---------------	--	---------------	------------

Intraventrikulaarne hemorraagia (IVH, I aste), kuni 32 GN, nifedipiin vs atosibaan

1 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	5/51 (9.8%)	11/66 (16.7%)	šansside suhe (OR) 0.54 (0.18 to 1.68)	69 vähem / 1,000 (132 vähem to 85 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	-------------	---------------	--	---	---------------	------------

Intraventrikulaarne hemorraagia (IVH, II aste), kuni 32 GN, nifedipiin vs atosibaan

1 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	11/51 (21.6%)	11/66 (16.7%)	šansside suhe (OR) 1.38 (0.54 to 3.48)	50 rohkem / 1,000 (69 vähem to 244 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---------------	---------------	--	--	---------------	------------

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	tokoliüsi vajava ähvardava enneaegse sünnitusega rasedal nifedipiini	atosibaani	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

Intraventrikulaarne hemorraagia (IVH, III aste), kuni 32 GN, nifedipiin vs atosibaan

1 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	0/51 (0.0%)	2/66 (3.0%)	mittehinnatav		⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	-------------	-------------	---------------	--	---------------	------------

Intraventrikulaarne hemorraagia (IVH, IV aste), kuni 32 GN, nifedipiin vs atosibaan

1 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	2/51 (3.9%)	1/66 (1.5%)	šansside suhe (OR) 2.65 (0.23 to 30.10)	24 rohkem / 1,000 (12 vähem to 301 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	-------------	-------------	---	--	---------------	------------

Intraventrikulaarne hemorraagia (IVH, kõik astmed) kuni 32 GN, nifedipiin vs atosibaan

1 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	18/51 (35.3%)	25/66 (37.9%)	šansside suhe (OR) 0.90 (0.42 to 1.91)	24 vähem / 1,000 (175 vähem to 159 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---------------	---------------	--	--	---------------	------------

PVL enne 32 GN (analüüsi kaasatud ainult need vastsündinud, kelle UH ka peale 7. päeva tehtud), nifedipiin vs atosibaan

1 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	2/29 (6.9%)	7/47 (14.9%)	šansside suhe (OR) 0.34 (0.07 to 1.73)	93 vähem / 1,000 (137 vähem to 83 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	-------------	--------------	--	---	---------------	------------

Ajukahjustus (keskmine+raske), kuni 32 GN, nifedipiin vs atosibaan

1 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	22/51 (43.1%)	37/66 (56.1%)	šansside suhe (OR) 0.60 (0.29 to 1.24)	127 vähem / 1,000 (291 vähem to 52 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---------------	---------------	--	--	---------------	------------

Ajukahjustus (kerge) kuni 32 GN, nifedipiin vs atosibaan

1 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	17/51 (33.3%)	32/66 (48.5%)	šansside suhe (OR) 0.53 (0.25 to 1.13)	152 vähem / 1,000 (294 vähem to 31 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---------------	---------------	--	--	---------------	------------

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	tokoliüsi vajava ähvardava enneaegse sünnitusega rasedal nifedipiini	atosibaani	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

Ajukahjustus (raske) kuni 32 GN, nifedipiin vs atosibaan

1 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	5/51 (9.8%)	5/66 (7.6%)	šansside suhe (OR) 1.33 (0.36 to 4.85)	23 rohkem / 1,000 (47 vähem to 209 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	-------------	-------------	--	--	---------------	------------

Normist erinev tulemus ükskõik millises küsimustikus (neurodevelopmental, executive function, behaviour, general health) 2,5-5,5 a vanuses, nifedipiin vs atosibaan

1 ⁴	juhuslikustatud uuringud	suur ^a	väike	väike	väike	puudub	32/107 (29.9%)	38/100 (38.0%)	šansside suhe (OR) 0.71 (0.39 to 1.29)	77 vähem / 1,000 (187 vähem to 62 rohkem)	⊕⊕⊕⊖ Mõõdukas ^a	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------	--------	----------------	----------------	--	---	-------------------------------	------------

Haiglaravi vajadus (vähemalt 1 kord), üldine tervislik seisund 2,5-5,5 aastasel, nifedipiin vs atosibaan

1 ⁴	juhuslikustatud uuringud	suur ^a	väike	väike	väike	puudub	61/108 (56.5%)	53/108 (49.1%)	šansside suhe (OR) 1.45 (0.84 to 2.51)	92 rohkem / 1,000 (43 vähem to 217 rohkem)	⊕⊕⊕⊖ Mõõdukas ^a	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------	--------	----------------	----------------	--	--	-------------------------------	------------

Haiglaravi vajadus (vähemalt 3 korda) üldine tervislik seisund 2,5-5,5a, nifedipiin vs atosibaan

1 ⁴	juhuslikustatud uuringud	suur ^a	väike	väike	väike	puudub	14/108 (13.0%)	6/108 (5.6%)	šansside suhe (OR) 3.18 (1.05 to 9.66)	102 rohkem / 1,000 (3 rohkem to 307 rohkem)	⊕⊕⊕⊖ Mõõdukas ^a	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------	--------	----------------	--------------	--	---	-------------------------------	------------

Ükskõik milline operatsioon (üldine tervislik seisund) 2,5-5,5a, nifedipiin vs atosibaan

1 ⁴	juhuslikustatud uuringud	suur ^a	väike	väike	väike	puudub	38/110 (34.5%)	38/109 (34.9%)	šansside suhe (OR) 1.03 (0.58 to 1.84)	7 rohkem / 1,000 (112 vähem to 148 rohkem)	⊕⊕⊕⊖ Mõõdukas ^a	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------	--------	----------------	----------------	--	--	-------------------------------	------------

Vähemalt kolm operatsiooni (üldine tervislik seisund) 2,5-5,5a, nifedipiin vs atosibaan

1 ⁴	juhuslikustatud uuringud	suur ^a	väike	väike	väike	puudub	8/110 (7.3%)	6/109 (5.5%)	šansside suhe (OR) 1.54 (0.48 to 4.90)	27 rohkem / 1,000 (28 vähem to 167 rohkem)	⊕⊕⊕⊖ Mõõdukas ^a	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------	--------	--------------	--------------	--	--	-------------------------------	------------

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	tokoliüsi vajava ähvardava enneaegse sünnitusega rasedal nifedipiini	atosibaani	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

Ükskõik milline spetsialisti visiit (perearst, arenguspetsialist (developmental specialist), eriarst, muu tervishoiuspetsialist) 2,5-5,5a, nifedipiin vs atosibaan

1 ⁴	juhuslikustatud uuringud	suur ^a	väike	väike	väike	puudub	91/112 (81.3%)	84/108 (77.8%)	šansside suhe (OR) 1.47 (0.72 to 3.00)	59 rohkem / 1,000 (62 vähem to 135 rohkem)	⊕⊕⊕○ Mõõdukas ^a	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------	--------	----------------	----------------	--	--	-------------------------------	------------

Ravimite kasutamine (üldiselt) 2,5-5,5a, nifedipiin vs atosibaan

1 ⁴	juhuslikustatud uuringud	suur ^a	väike	väike	väike	puudub	84/110 (76.4%)	75/109 (68.8%)	šansside suhe (OR) 1.55 (0.80 to 3.00)	86 rohkem / 1,000 (50 vähem to 181 rohkem)	⊕⊕⊕○ Mõõdukas ^a	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------	--------	----------------	----------------	--	--	-------------------------------	------------

Ravimite kasutamine hetkel 2,5-5,5a, nifedipiin vs atosibaan

1 ⁴	juhuslikustatud uuringud	suur ^a	väike	väike	väike	puudub	26/110 (23.6%)	25/109 (22.9%)	šansside suhe (OR) 1.06 (0.55 to 2.04)	10 rohkem / 1,000 (89 vähem to 148 rohkem)	⊕⊕⊕○ Mõõdukas ^a	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------	--------	----------------	----------------	--	--	-------------------------------	------------

Suremus (randomiseerimine kuni follow-up 2,5-5,5a), nifedipiin vs atosibaan

1 ⁴	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	16/297 (5.4%)	8/294 (2.7%)	šansside suhe (OR) 2.06 (0.86 to 4.95)	27 rohkem / 1,000 (4 vähem to 94 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ Kõrge	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---------------	--------------	--	--	---------------	------------

Total antepartum costs (ühe naise kohta eurodes üksikrasedus); nifedipiin (n=198); atosibaan (n=216)

1 ⁵	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Keskmine kulu nifedipiini kasutamisel 1468 eur, atosibaani kasutamisel 2008 eur. Nifedipiin (n=198); atosibaan (n=216)Keskmine erinevus -540 eurot.				⊕⊕⊕⊕ Kõrge	OLULINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---	--	--	--	---------------	---------

Tokoliüsi maksumus (ühe naise kohta eurodes, üksikrasedus), nifedipiin (n=198); atosibaan (n=216)

1 ⁵	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Nifedipiini kasutamisel 0,5 eurot, atosibaani kasutamisel 557 eurot.Keskmine erinevus - 557 eurot.				⊕⊕⊕⊕ Kõrge	OLULINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	--	--	--	--	---------------	---------

Total postpartum costs (ühe naise kohta eurodes, üksikrasedus); nifedipiin (n=198); atosibaan (n=216)

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	tokolüüsi vajava ähvardava enneaegse sünnitusega rasedal nifedipiini	atosibaani	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		
1 ⁵	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Nifedipiini keskmised kulud 33 429 eurot, atosibaani keskmised kulud 41368 eurot. Keskmine erinevus -7938 eurot.				⊕⊕⊕⊕ Kõrge	OLULINE

Neonatal admission costs (ühe naise kohta eurodes, üksikrasedus); nifedipiin (n=198); atosibaan (n=216)

1 ⁵	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Nifedipiin 28 166 eurot; atosibaan 34 837 eurot. Keskmine erinevus -6671 eurot.				⊕⊕⊕⊕ Kõrge	OLULINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---	--	--	--	---------------	---------

Kogukulud (ühe naise kohta eurodes, üksikrasedus); nifedipiin (n=198); atosibaan (n=216)

1 ⁵	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Nifedipiini kasutamisel 34 897 eurot, atosibaani kasutamisel 43 376 eurot. Keskmine erinevus -8479 (95% CI -14 327 kuni -2016)				⊕⊕⊕⊕ Kõrge	OLULINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	--	--	--	--	---------------	---------

Antepartum kogukulud (ühe naise kohta eurodes, mitmikrasedus), nifedipiin (n=50); atosibaan (n=39)

1 ⁵	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Nifedipiini kasutamisel 1782 eurot, atosibaani kasutamisel 2347 eurot. Keskmine erinevus -565 eurot.				⊕⊕⊕⊕ Kõrge	OLULINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	--	--	--	--	---------------	---------

Tokolüütikumide kulud (ühe naise kohta eurodes, mitmikrasedus); nifedipiin (n=50); atosibaan (n=39)

1 ⁵	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Nifedipiin kasutamisel 0,5 eurot, atosibaani kasutamisel 511 eurot. Keskmine erinevus -511 eurot.				⊕⊕⊕⊕ Kõrge	OLULINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---	--	--	--	---------------	---------

Postpartum kogukulud (ühe naise kohta eurodes, mitmikrasedus); nifedipiin (n=50); atosibaan (n=39)

1 ⁵	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Nifedipiin 88 466 eurot, atosibaan 99 944 eurot. Keskmine erinevus -11 478 eurot				⊕⊕⊕⊕ Kõrge	OLULINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	--	--	--	--	---------------	---------

Neonatal admission costs (ühe naise kohta eurodes, mitmikrasedus); nifedipiin (n=50); atosibaan (n=39)

1 ⁵	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Nifedipiin 80 706 eurot, atosibaan 90 861 eurot. Keskmine erinevus -10 155 eurot.				⊕⊕⊕⊕ Kõrge	OLULINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---	--	--	--	---------------	---------

Kogukulud (ühe naise kohta eurodes, mitmikrasedus); nifedipiin (n=50); atosibaan (n=39)

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	tokoliüsi vajava ähvardava enneaegse sünnitusega rasedal nifedipiini	atosibaani	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		
1 ⁵	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Nifedipiin 90 248 eurot,atosibaan 102 292 eurot.Keskmine erinevus -12 044 (95 %CI -21 607 kuni -1671)				⊕⊕⊕⊕ Kõrge	OLULINE

CI: confidence interval; OR: odds ratio; RR: risk ratio

Selgitused

a. Kõik ei vastanud küsimustikule

Viited

1.van Winden, TMS, Nijman, TAJ, Kleinrouweler, CE, et al, . Tocolysis with nifedipine versus atosiban and perinatal outcome: an individual participant data meta-analysis.BMC Pregnancy and Childbirth; 2022.

2.van Vliet, EOG, Nijman, TAJ, Schuit, E, et al, . Nifedipine versus atosiban for threatened preterm birth (APOSTEL III): a multicentre, randomised controlled trial.Lancet; 2016.

3.Nijman, TAJ, Goedhart, MM, Naaktgeboren, CN, et al, . Effect of nifedipine and atosiban on perinatal brain injury: secondary analysis of the APOSTEL-III trial.Ultrasound Obstet Gynecol; 2018.

4.van Winden, T, Klumper, J, Kleinrouweler, CE, et al, . Effects of tocolysis with nifedipine or atosiban on child outcome: follow-up of the APOSTEL III trial.BJOG; 2020.

5.Nijman, T, van Baaren, GJ, van Vliet, E, et al, . Cost effectiveness of nifedipine compared with atosiban in the treatment of threatened preterm birth (APOSTEL III trial).BJOG; 2019.