

KÜSIMUS

Kas rasedal epilepsia diagnoosiga tüdrukul või naisel, kes tarvitab suure teratogeensusega antikonvulsanti, tuleb see asendada antikonvulsandiga lamotrigiin või levetiratsetaam või mitte asendada, et vähendada rasedusaegsete epileptiliste hoogude ning lapse kaasasündinud kahjustuste tekke tõenäosust?

SIHTRÜHM:

epilepsia diagnoosiga rase tüdruk või naine

SEKKUMINE:

antikonvulsant lamotrigiin või levetiratsetaam

VÕRDLUS:

suure teratogeensusega antikonvulsant

PEAMISED TULEMUSNÄITAJAD:

EMA generaliseerunud toonilis-kloonilised hood raseduse ajal; EMA: hood raseduse ajal; EMA: status epilepticus; EMA epileptilise hoo risk (raseduseelne); LAPS: suured kaasasündinud malformatsioonid; LAPS: malformatsioonide esinemine; LAPS: areng; Ravimi vahetamise edukus; Expert opinion; Expert opinion;

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>Teada on suure teratogeensusega epilepsiaravimite riskid, kuid ravimi vahetamise mõju kohta raseduse ajal on uuringuid väga vähe, kuigi praktikas neid keerulisi olukordi esineb. Oluline on minimeerida kahjud nii patsiendile kui ka sündimata lapsele.</p> <p>Ravimite kohandamist raseduse ajal on käsitletud 2 ravijuhendit, mida AGREE-2 alusel kasutati:</p> <p>1) <i>Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG). Epilepsy in Pregnancy.</i> Green-top Guideline. 2016, viimane uuendus 2018.</p> <p>2) <i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Diagnosis and management of epilepsy in adults.</i> 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>Seniste teadusuuringute põhjal tundub mõju olevat varieeruv: kuigi antikonvulsandi vahetamine võiks vähendada teratogeensusega kaasnevaid riske, on võimalik, et see võib samas suurendada epileptiliste hoogudega seotud riske, kuid alati pole seosed statistiliselt olulised.</p>	<p>Soovitud mõju on ilmselt seda suurem, mida varem sekkumine toimub, kuid edukas ravimi vahetamine võtab aega.</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 type="radio"/> Väike <input type="radio"/> Tühine <input checked="" type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda 	<p>Seniste teadusuuringute põhjal tundub mõju olevat varieeruv: kuigi antikonvulsandi vahetamine võiks vähendada teratogeensusega kaasnevaid riske, on võimalik, et see võib samas suurendada epileptiliste hoogudega seotud riske, kuid alati pole seosed statistiliselt olulised.</p>	<p>Soovitud mõju on ilmselt seda suurem, mida varem sekkumine toimub, kuid edukas ravimi vahetamine võtab aega.</p>

Tõendatuse kindlus
 Kui kindel võib kokkuvõttes olla sekkumise mõju tõendatuses?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="radio"/> Väga madal <input type="radio"/> madal <input type="radio"/> keskmine <input type="radio"/> väga <input type="radio"/> kaasatud uuringud puuduvad 	<p>Kaasati 6 uuringut, lisaks 2 ekspetrarvamust ning samuti on seda käsitlenud 2 kaasatud ravijuhendit.</p> <p>Tõendusmaterjal pärineb üksikutest värsketest vaatlusuuringutest. Tegemist on väikeste valimitega, mitmed tulemused ei ole statistiliselt olulised. Puuduvad randomiseeritud kontrollitud katsed (mis pole ka siinkohal mõeldavad mh eetilistel põhjustel) ja metaanalüüsid (sest esmaseidki uuringuid on minimaalselt). Käsitatud uuringute sihtrupp ei vasta alati täpselt meie küsimusele.</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"> ○ oluline ebakindlus või varieeruvus ● võimalik oluline ebakindlus või varieeruvus ○ oluline ebakindlus või varieeruvus tõenäoliselt puudub ○ oluline ebakindlus või varieeruvus puudub 	<p>Kuigi inimesed väärtustavad ilmselt vastavaid tulemusnäitajaid, võib olla olulisi erinevusi selles, kas ollakse tundlikum emaga seotud riskide või lapsega seotud riskide osas. Soovitatakse kaasata patsient vastavate otsuste langetamisse.</p>	<p>Need väärtushinnangud võivad inimesel muutuda ka eri eluetappides.</p>
--	--	---

Mõjude tasakaal
Kas sekkumise soovitud ja soovimatu mõju vahekord viitab sekkumise või võrdlus(tegevuse) ülekaalule?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> ○ soosib võrdlust ● pigem soosib võrdlust ○ ei soosi sekkumist ega võrdlust ○ pigem soosib sekkumist ○ soosib sekkumist ○ Varieerub ○ Ei oska öelda 	<p>Tuleks langetada väga individuaalseid otsuseid, vastavalt patsiendi eelnevale haigusloole, raseduse kestusele ja patseindi enda soovidele. Seniste tulemuste piires on võimalik, et mitmetel juhtudel võib olla põhjendatud ravimi mitte vahetamine, kui rasedus on juba tekkinud.</p>	

Vajaminevad ressursid
Kui suur on ressursivajadus (kulud)?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> ○ suur kulu ● keskmine kulu ○ mitteamvestatav kulu ja sääst ○ keskmine sääst ○ suur sääst ○ Varieerub ○ Ei oska öelda 	<p>Ei tehtud eraldi süstemaatilist otsingut ressursivajadust käsitlevate uuringute leidmiseks ning läbiviidud süstemaatilise otsingu käigus ühtegi ressursivajadusi käsitlevat uuringut ei leitud.</p>	<p>Arutati, kas üheks piiranguks võib olla neuroloogide kättesaadavus.</p> <p>Kulude hindamisel tuleb arvestada, et ühiskond ka võib kaasaasündinud väärarendite ja laste arenguhäirete vähenemisest.</p>

Vajaminevate ressursside tõendatuse kindlus
Milline on ressursivajaduse (kulude) tõendatusse aste?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD 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 	Vastavaid uuringuid pole kaasatud.	
--	------------------------------------	--

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 	Ei tehtud eraldi süstemaatilist otsingut kulutõhusust käsitlevate uuringute leidmiseks ning läbiviidud süstemaatilise otsingu käigus ühtegi ravimivahetuse kulutõhusust käsitlevat uuringut ei leitud.	

Võrdsed võimalused
Kuivõrd sekkumine mõjutab tervisevõimaluste võrdsust?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> vähendab võrdsust <input checked="" type="radio"/> tõenäoliselt vähendab võrdsust <input 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 	Ravimivahetusega seotud neuroloogivisiitide kättesaadavus on üle Eesti erinev.	E-konsultatsioonide võimalus parandab teenuse aegset kättesaadavust.

Vastuvõetavus
Kas sekkumine on huvitatud osapooltele vastuvõetav?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<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	Sekkumine on tehniliselt osapooltele vastuvõetav. Arvestada tuleb ka patsientide isiklike eelistustega.	Uuringud soovivad kaasata patsienti otsustusprotsessi!
Teostatavus Kas sekkumine on teostatav?		
OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<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	Sekkumine peaks olema kõigile osapooltele teostatav.	Spetsialistide kättesaadavus

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

	OTSUS						
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	Ei	Pigem ei	Pigem jah	jah		Varieerub	Ei oska öelda

SOOVITUSE LIIK

Tugev soovitus mitte teha <input type="radio"/>	Nõrk soovitus sekkumise vastu <input type="radio"/>	Nõrk soovitus kas sekkumise või alternatiivi poolt <input type="radio"/>	Nõrk soovitus sekkumise poolt <input type="radio"/>	Tugev soovitus teha <input checked="" type="radio"/>
--	--	--	--	---

JÄRELDUSED

Soovitus

KOPEERIDA WORDIST

Põhjendus

Kaalutlused alamrühmade osas

Rakenduskaalutlused

Jälgimine ja hindamine

