



Karolinska
Institutet

EVA-studien

Episiotomy in vacuum assisted delivery

Sophia Brismar Wendel, överläkare, docent

Danderyds Sjukhus, Karolinska Institutet, Stockholm

Publikationer från EVA studien, hittills...



Research

Lateral episiotomy or no episiotomy in vacuum assisted delivery in nulliparous women (EVA): multicentre, open label, randomised controlled trial

BMJ 2024 ; 385 doi: <https://doi.org.proxy.kib.ki.se/10.1136/bmj-2023-079014> (Published 17 June 2024)

Cite this as: BMJ 2024;385:e079014

Open access Protocol

BMJ Open Lateral episiotomy versus no episiotomy to reduce obstetric anal sphincter injury in vacuum-assisted delivery in nulliparous women: study protocol on a randomised controlled trial

Sandra Bergendahl,¹ Victoria Ankarcrone,¹ Åsa Leijonhufvud,²
Susanne Hesselman,³ Sofie Karlström,⁴ Helena Kopp Kallner,⁵
Sophia Brismar Wendel¹

International Urogynecology Journal (2022) 33:3391–3399
<https://doi.org/10.1007/s00192-022-05188-4>

ORIGINAL ARTICLE

Episiotomy in vacuum extraction, do we cut the levator ani muscle? A prospective cohort study

Victoria Ankarcrone^{1,2} · Sofie Karlström³ · Sissela Sylvan² · Marianne Starck⁴ · Maria Jonsson⁵ ·
Sophia Brismar Wendel^{1,2}

Karolinska Institutet – a medical university



Sexual & Reproductive Healthcare 30 (2021) 100674

Contents lists available at ScienceDirect

Sexual & Reproductive Healthcare

journal homepage: www.elsevier.com/locate/srhc

Episiotomy or not? Midwives' experiences of recruiting to a randomized controlled trial during pregnancy and labor – A qualitative study

Mari-Cristin Malm^{a,*}, Susanne Hesselman^{b,c}, Sophia Brismar Wendel^d, Jenny Ericson^{c,e,f}



Opinion

Episiotomy: Are we ready to let women make choices in pregnancy and childbirth?

BMJ 2024 ; 386 doi: <https://doi.org.proxy.kib.ki.se/10.1136/bmj.q1746> (Published 08 August 2024)

Cite this as: BMJ 2024;386:q1746



Contents lists available at ScienceDirect

European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/euro

Full length article

Attitudes and knowledge regarding episiotomy use and technique in vacuum extraction: A web-based survey among doctors in Sweden

Victoria Ankarcrone^{a,*}, Susanne Hesselman^b, Helena Kopp Kallner^a, Sophia Brismar Wendel^a

Ericson et al. *Trials* (2021) 22:658
<https://doi.org/10.1186/s13063-021-09624-8>

Trials

RESEARCH

Open Access



Women's experiences of receiving information about and consenting or declining to participate in a randomized controlled trial involving episiotomy in vacuum-assisted delivery: a qualitative study

Jenny Ericson^{1,2*}, Cecilia Anagrus³, Agnes Rygaard⁴, Lisa Guntram⁵, Sophia Brismar Wendel⁶ and
Susanne Hesselman^{a,7}

2024–09–01

EVA-studien

Hypotes

Lateral episiotomi, jämfört med ingen episiotomi, minskar risken för sfinkterskada vid sugklocka hos förstföderskor.

thebmj

covid-19

Research ▾

Education ▾

News & Views ▾

Campaigns ▾

Jobs ▾

Research

Lateral episiotomy or no episiotomy in vacuum assisted delivery in nulliparous women (EVA): multicentre, open label, randomised controlled trial

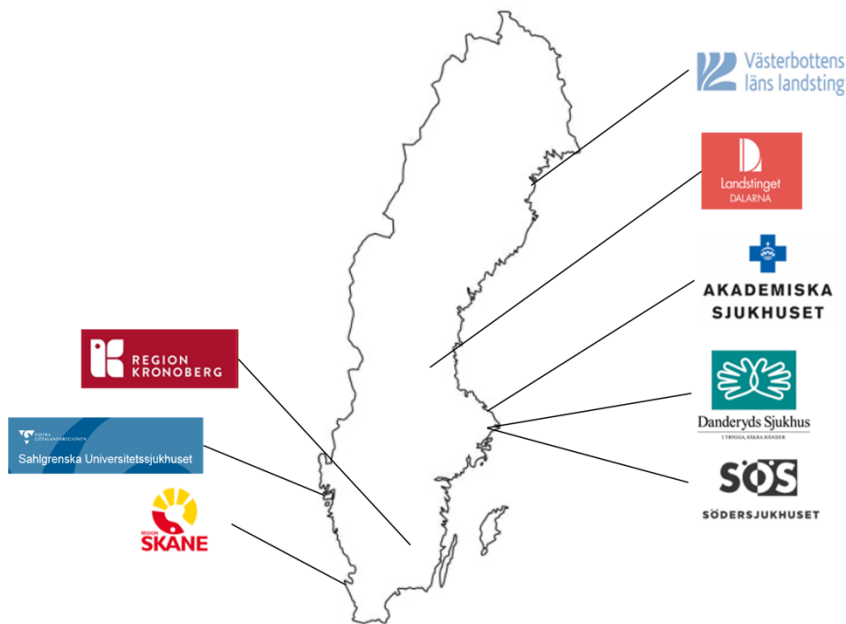
BMJ 2024 ; 385 doi: <https://doi-org.proxy.kib.ki.se/10.1136/bmj-2023-079014> (Published 17 June 2024)

Cite this as: *BMJ* 2024;385:e079014

Material och Metod

Multicenter randomiserad kontrollerad studie

1 Juli 2017 – 15 Februari 2023 på 8 svenska sjukhus



Inklusionskriterier

- Förstföderska med ett levande foster i huvudbjudning
- Graviditetsvecka $\geq 34+0$
- Förstår svenska eller engelska
- Indikation för sugklocka

Exklusionskriterier

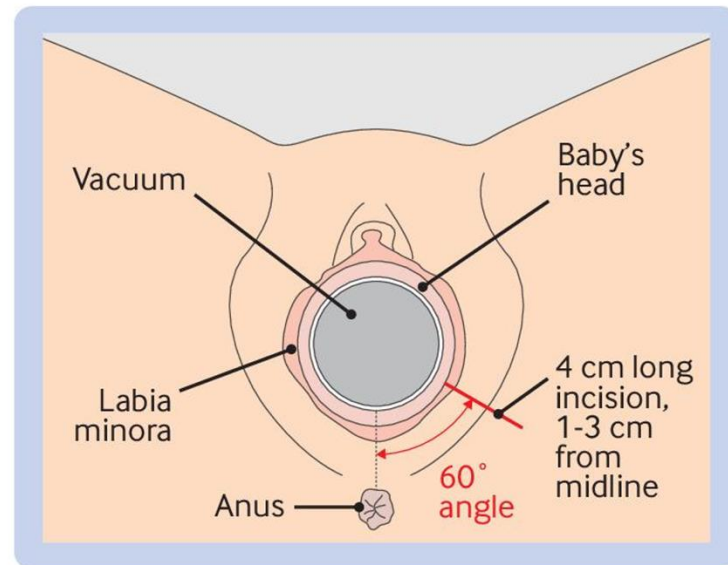
- Tidigare kirurgi för inkontinens eller prolaps

Intervention

Lateral episiotomi

- Incisionspunkt 1–3 cm från bakre kommissuren
- 60° vinkel från medellinjen
- 4 cm (3–5 cm) långt
- När fosterhuvudet kronar

Illustration of a standardised lateral episiotomy in the EVA trial.



Sandra Bergendahl et al. BMJ 2024;385:bmj-2023-079014



©2024 by British Medical Journal Publishing Group

Utfall i studien

Primärt utfall

- Sfinkterskada (O70.2 eller O70.3)

Övriga korttidsutfall

- Blödning ≥ 1000 ml, smärta i underlivet på BB (NRS 0–10), förlossningsupplevelse (NRS 1–10), vårdtid, neonatala utfall

Långtidsutfall

- Komplikationer vid 2 månader
- Förlossningsupplevelse vid 2 mån
- Samliv vid 1 år
- Livskvalitet vid 1 år
- Analinkontinens vid 1 år
- Urininkontinens vid 1 år
- Prolapssymtom vid 1 år
- Levatorskada vid 1 år

Flödesschema

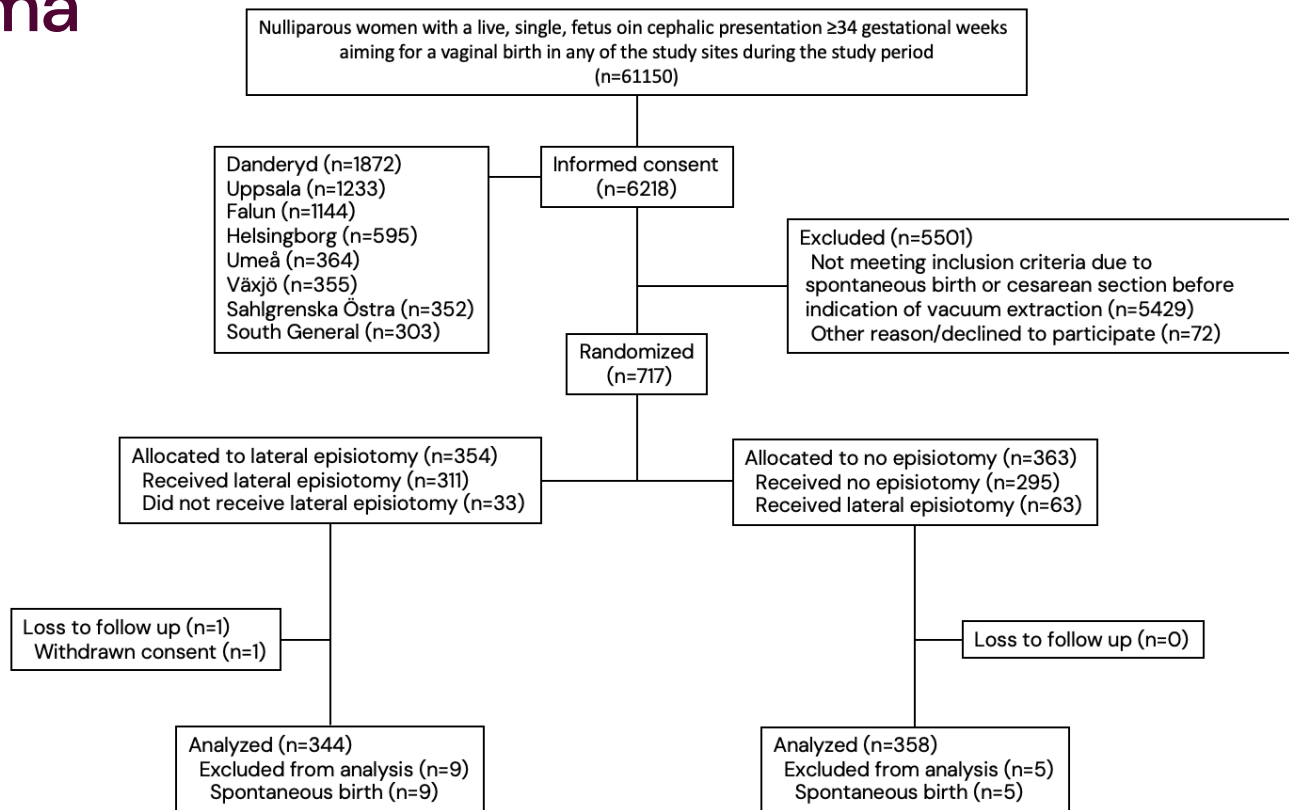
Enrolment

Allocation

Follow-up

Analysis

Slutlig mITT
population
n=702



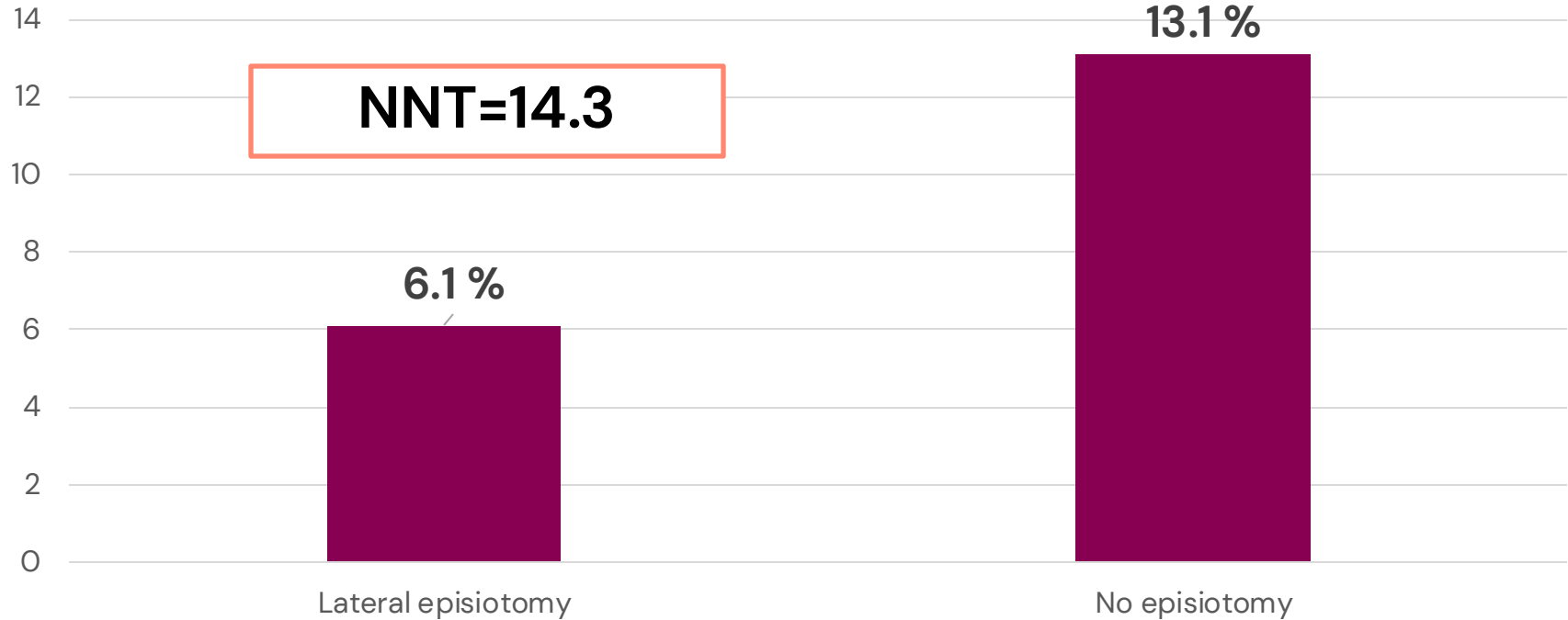
Resultat: Bakgrundsfaktorer

		Lateral episiotomi n (%) 344 (49.0)	Ingen episiotomi n (%) 358 (51.0)
Ålder (år)	Median (range)	31 (19–43)	31 (21–47)
Födelseland, n (%)	Sverige	266 (77.3)	286 (79.9)
	Övriga Europa	33 (9.6)	20 (5.6)
	Utanför Europa	23 (6.7)	26 (7.3)
	Saknas	22 (6.4)	26 (7.3)
Längd (cm)	Median (range)	166 (150–185)	167 (147–182)
BMI (kg/m ²)	Median (range)	23.7 (17.7–50.1)	23.7 (16.6–44.5)
Graviditetslängd	Dagar, median (range)	283 (249–296)	284 (250–296)
Förlossningsstart, n (%)	Induktion	104 (30.2)	111 (31.1)
Epidural, n (%)		312 (90.7)	324 (90.5)
Oxytocinstimulering, n (%)		334 (97.1)	346 (96.6)

Forts. bakgrundsfaktorer

		Lateral episiotomi n (%) 344 (49.0)	Ingen episiotomi n (%) 358 (51.0)
Utdrivningsskedets längd	tim:min, median (range)	3:41 (00:06–10:07)	3:39 (00:06–08:46)
Indikation, n (%) ^a	Hotande fosterasfyxi	156 (45.3)	169 (47.2)
	Utebliven progress	174 (50.6)	164 (45.8)
	Uttröttad moder	68 (19.8)	77 (21.5)
	Lägeskorrektur	3 (0.9)	3 (0.8)
	Vid spinae	7 (2.0)	8 (2.2)
Station, n (%)	Nedom spinae	89 (25.9)	86 (24.0)
	Framstupa	288 (83.7)	307 (85.8)
Bjudning, n (%)	Vidöppen	28 (8.1)	31 (8.7)
	ST-läkare	133 (38.7)	154 (43.0)
Operatör, n (%)	Specialist Gynekologi	69 (20.1)	66 (18.4)
	Specialist Obstetrik	142 (41.3)	138 (38.5)
Födelsevikt (g)	Median (range)	3565 (2260–5025)	3580 (2438–4850)

Resultat – Sfinkterskada



Resultat – sfinkterskada

	Lateral episiotomi n (%)	Ingen episiotomi n (%)	<i>P</i>	Risk difference (96% CI)	Risk ratio (96% CI)
mITT	n=344	n=358			
	21 (6.1)	47 (13.1)	0.002	-7.0 (-11.7; -2.5)	0.46 (0.28; 0.78)
			0.031		0.47 (0.23; 0.97)*
				Risk difference (95% CI)	Risk ratio (95% CI)
ITT	n=353	n=363			
	21 (5.9)	47 (12.9)	0.001	-7.0 (-11.4; -2.8)	0.46 (0.28; 0.75)
PP	n=311	n=295			
	20 (6.4)	38 (12.9)	0.007	-6.5 (-11.4; -1.8)	0.50 (0.30; 0.84)
As-treated	n=377	n=325			
	29 (7.7)	39 (12.0)	0.054	-4.3 (-8.9; 0.2)	0.64 (0.41; 1.01)

*Justerat för studiesite

Resultat – övriga bristningar

	Lateral episiotomy n (%) n=344	No episiotomy n (%) n=358	<i>P</i>	Risk difference 95% CI	Risk ratio 95% CI
Maternal					
Intact perineum	12 ^a (3.5)	6 ^b (1.7)	0.16	1.8 (-0.6; 4.5)	2.08 (0.79; 5.48)
First-degree injury	8 ^c (2.3)	46 ^d (12.8)	<0.001	-10.5 (-14.6; -6.7)	0.18 (0.09; 0.38)
Second-degree/episiotomy	303 ^e (88.1)	259 ^f (72.3)	<0.001	15.7 (9.9; 21.4)	1.22 (1.13; 1.31)

Resultat – övriga utfall

	Lateral episiotomi n (%) n=344	Ingen episiotomi n (%) n=358	P	Risk difference (95% CI)	Risk ratio (95% CI)
Postpartumblödning ≥1000 ml	51 (16.6)	60 (18.5)	0.54	-1.8 -7.8;4.1)	0.90 (0.64-1.26)
Smärta dag 1-7, median (range)	6 (1-10)	6 (1-10)	0.20		
Smärta dag 1-7 ≥7 (n=610)	144 (48.5)	142 (45.4)	0.44	3.1 (-4.8;11.0)	1.07 (0.90-1.27)
Förlossningsupplevelse, median (range)	7 (1-10)	7 (1-10)	0.39		
Förlossningsupplevelse ≤3 (n=572)	32 (11.5)	42 (14.3)	0.32	-2.8 (-8.3;2.8)	0.81 (0.52-1.24)
Vårdtid medelvärde (SD)	2.25 (1.22)	2.36 (1.32)	0.23		
Vårdtid ≥3 dagar (n=690)	64 (18.9)	76 (21.7)	0.37	-2.8 (-8.7;3.2)	0.87 (0.65-1.17)
Apgar <7 vid 5 min	6 (1.7)	12 (3.4)	0.18	-1.6 (-4.3;0.8)	0.52 (0.20; 1.37)
Neonatal metabolisk acidosis	22 (9.3)	26 (10.4)	0.69	-1.1 (-6.5;4.4)	0.90 (0.52-1.54)

Inga signifikanta skillnader

Resultat

Adverse events – self-referral inom 2 månader post partum

	Lateral episiotomi n (%) n=344	Ingen episiotomi n (%) n=358	<i>P</i>	Risk difference (95% CI)	Risk ratio (95% CI)
Sårinfektion	32 (9.3)	17 (4.7)	0.02	4.6 (0.8; 8.5)	1.96 (1.11; 3.46)
Sårruptur	32 (9.3)	12 (3.4)	0.001	6.0 (2.4; 9.8)	2.78 (1.45; 5.30)

Inga signifikanta skillnader avseende: Granulom eller ärrbildning, kirurgisk åtgärd, morfinkrävande smärta, fistelbildning, IVA-vård eller bestående funktionsnedsättning.

Resultat

Adverse events – self-reported 2 månader post partum

	Lateral episiotomi n (%) n=252	Ingen episiotomi n (%) n=245	<i>P</i>	Risk difference (95% CI)	Risk ratio (95% CI)
Smärta, NRS, medel [SD]	2.3 [1.7]	2.2 [1.6]	0.82	–	–
Smärta, NRS ≥7	10 (4.0)	7 (2.9)	0.50	1.1 (–2.3; 4.6)	1.39 (0.54–3.59)
Analgetika efter utskrivning					
Analgetika, någon användning	215 (85.3)	178 (72.7)	<0.001	12.7 (5.5; 19.7)	1.17 (1.07–1.29)
Duration, dagar, medelvärde [SD]	14.7 [9.0]	13.7 [8.3]	0.26	–	–
Duration, ≥7 dagar	146 (67.9)	120 (67.4)	0.92	0.5 (–8.7; 9.8)	1.01 (0.88–1.16)
Sårinfektion	24 (9.4)	11 (4.5)	0.03	5.0 (0.5; 9.7)	2.11 (1.05–4.20)
Re-suturering	14 (5.6)	3 (1.2)	0.01	4.3 (1.1; 8.0)	4.54 (1.32–15.59)
Fistelbildning	1 (0.4)	0	0.19	0.3 (–0.8; 1.6)	–
Återinläggning	27 (10.6)	29 (11.8)	0.67	–1.1 (–6.7; 4.4)	0.90 (0.55–1.47)

Diskussion

Bra med EVA-studien

- Första stora RCTn.
- Kunde visa på den effekt som vi trodde dvs över 50% minskning av sfinkterskador – stämmer med metaanalyser och SBU-rapport.
- Inga/små effekter på blödning, smärta, neonatalt utfall eller upplevelse på kort sikt.

Begränsningar med EVA-studien

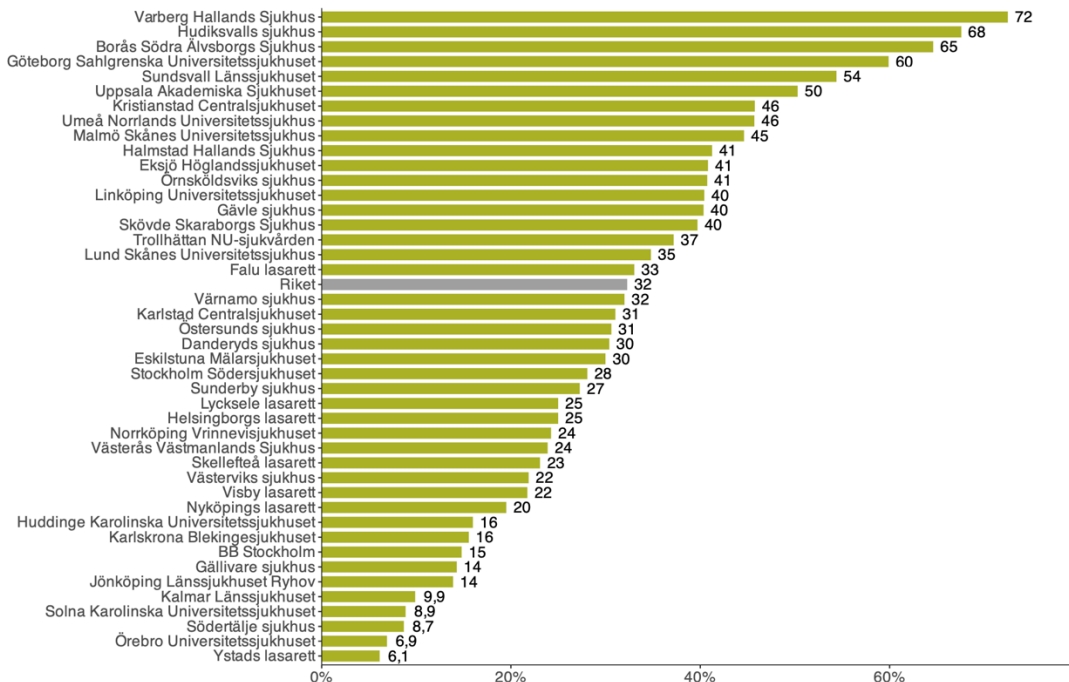
- Ökad förekomst av sårinfektion och sårruptur (men inte totalt antal komplikationer) – kan kanske förebyggas med antibiotika?
- Mest svenska kvinnor, få utlandsfödda – de kan sannolikt vinna minst lika mycket på klipp (högre risk)
- Patientrapporterade symtom också viktiga – uppföljningen behövs

Långtidsresultat under analys

- Samliv på 1 års sikt – imorgon tisdag abstrakt
- Smärta på 1 års sikt
- Analinkontinens på 1 års sikt
- Urininkontinens och prolaps på 1 års sikt
- Livskvalitet på 1 års sikt
- Levatorskada, missad sfinkter vid 1 år
- Senare kommer 5-års resultat

Episiotomi vid VE hos förstföderskor i Sverige 2022

Diagram 88: Andel (%) klipp hos förstföderskor vid instrumentell vaginal förlossning, 2022



← 72 % "behövs"

Hur ska vi göra för att bäst undvika sfinkterskada och dess följder?

← 6,1 % "behövs"

Guidelines för klipp vid VE



At fetal distress and instrumental delivery

"Tailored to the circumstances"



No recommendation



Vid riskfaktorer som instrumentell förlossning



Norsk gynekologisk forening

Vid instrumentell förlossning hos förstföderskor och vid tidigare OASI



BÄCKENBOTTEN-UTBILDNING

Överväg episiotomi vid sugklocka hos förstföderska



Cochrane Library

Cochrane Database of Systematic Reviews

2017:
Further research

Slutsatser

Lateral episiotomi minskade risken för sfinkterskada vid VE hos förstföderskor.

Lateral episiotomi ökade risken för sårinfektioner och sårrupturer.

Lateral episiotomi bör diskuteras med den födande som ett sätt att minska risken för sfinkterskada. Långtidsresultaten kan ge ytterligare vägledning.

Kan vi uppdatera guidelines för klipp vid VE?



2017:
Further research



2024:
Lateral episiotomi vid VE
minskar sfinkterskador

Mer motiverat om risken är
hög?

- Kort mamma
- Stort barn
- Vidöppen bjudning
- Lång utdrivningsfas
- Ovan operatör

Tack till samarbetspartners

- Deltagande kliniker (studiedeltagare, personal och ledning)
- SNAKS
- Karolinska Trial Alliance
- ImproveIT
- Graviditetsregistret
- Neonatalvårdsregistret
- Statistiska Konsultgruppen



Författare

Sandra Bergendahl¹, Maria Jonsson², Susanne Hesselman³, Victoria Ankarcrona¹, Åsa Leijonhufvud⁴, Anna-Carin Wihlbäck⁵, Tove Wallström⁶, Emmie Rydström⁷, Hanna Friberg⁸, Helena Kopp Kallner¹, Sophia Brismar Wendel¹

¹ Department of Clinical Sciences, Danderyd Hospital, Karolinska Institutet, Stockholm

² Department of Women's and Children's Health, Uppsala Universitet, Akademiska Hospital, Uppsala

³ Department of Women's and Children's Health, Centre for Clinical Research Dalarna, Falu Hospital, Uppsala Universitet, Uppsala

⁴ Department of Clinical Sciences Lund/Clinical Science Helsingborg, Helsingborg Hospital, Lunds Universitet, Lund

⁵ Department of Clinical Sciences, Norrland University Hospital, Umeå Universitet, Umeå

⁶ Departement of Clinical Science and Education, South General Hospital, Karolinska Institutet, Stockholm

⁷ Växjö Central Hospital, Region Kronoberg, Växjö

⁸ Sahlgrenska University Hospital, Göteborg



**Karolinska
Institutet**