

Förebyggande yttre aortakompression vid kejsarsnitt för att minska blödning – en randomiserad pilotstudie



Helena Grobecker, Överläkare, Doktorand
Kvinnokliniken, Danderyds sjukhus



**Karolinska
Institutet**



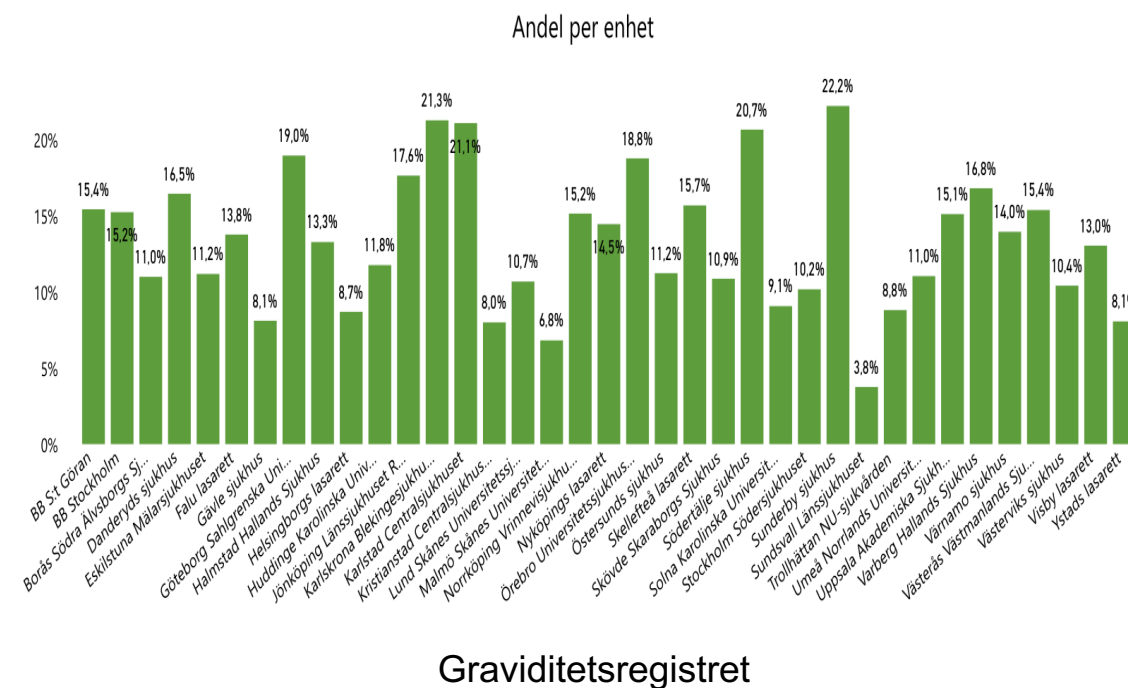
Danderyds Sjukhus

Jävsdeklaration

- Inga intressekonflikter eller jäv att deklarerera

Bakgrund – PPH

- Postpartum hemorrhage (PPH)
- ≥ 1000 ml = stor PPH
- Stor PPH i Sverige 2023:
 - Vaginala förlossningar 7,9%
 - Elektiva kejsarsnitt 13,1%
 - Akuta kejsarsnitt 18,9%



Bakgrund – aortakompression

- Rekommenderas som akutåtgärd vid pågående stor blödning (WHO, LÖF)
- Aldrig utvärderats vetenskapligt mot PPH. Akut behov av studier enligt Cochrane (Kellie et al 2020) och prioriterad kunskapslucka att studera komplikationer vid sectio enligt SBU.



Syfte och hypotes

- Syftet är att minska andelen kvinnor som förlorar mycket blod och därmed minska sjuklighet och resursanvändning.
- Hypotesen är yttre aortakompression utfört som förebyggande åtgärd är en effektiv och säker metod för att förebygga stor PPH vid kejsarsnitt.

PICO

- Population: Patienter som genomgår elektivt sectio (≥ 24 h varsel) efter vecka 34 (ej Hb <100 , ej planerad hyst)
- Intervention: Assistenten utför yttre AK fr.o.m. barnets födelse tills blödningen är under kontroll
- Control: Ingen yttre AK (standardvård), endast om nödvändigt (rescue treatment när visuellt >1000 ml)
- Outcome: Sammansatt mått av andel kvinnor med stor PPH eller blodtransfusion inom 48 h

- Studien har registrerats i förväg på www.clinicaltrials.gov: NCT05312658
- Etikprövningsmyndighetens godkännande
- Finansiering från VR med planeringsbidrag för klinisk behandlingsforskning: <https://www.vr.se/english/applying-for-funding/decisions/2021-08-25-clinical-therapy-research.html>
- Studien stöds av SNAKS: www.snaks.se

Primärt utfall – sammansatt mått

1. Stor PPH mätt som en beräknad blodförlust >1000 ml

$$\frac{\text{Blodvolym} \times (\text{preop EVF} - \text{postop EVF})}{\text{preop EVF}}$$

$$\text{Blodvolym (ml)} = \text{vikt} \times 85$$

2. Blodtransfusion inom 48 h

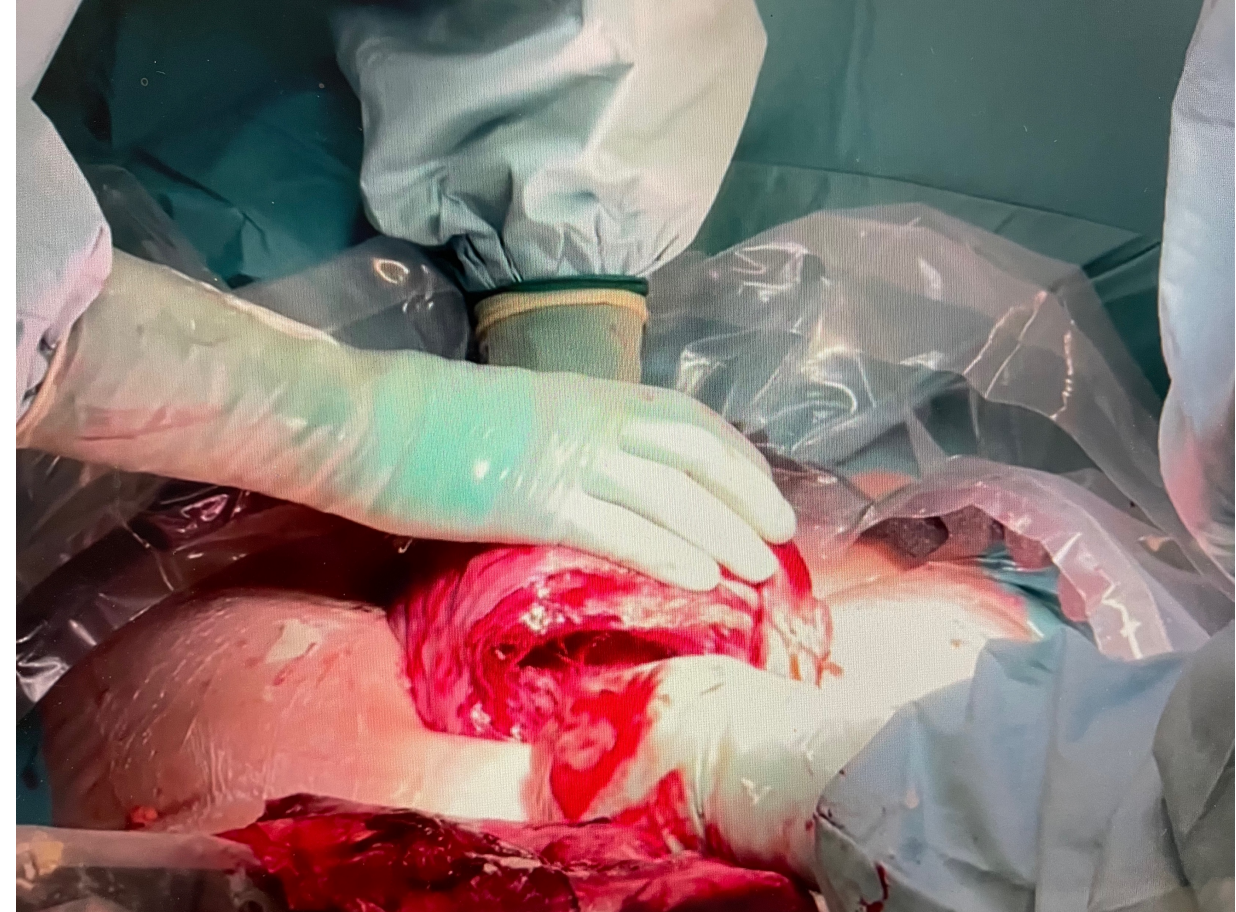
Sentilhes L et al. Tranexamic Acid for the Prevention of Blood Loss after Cesarean Delivery. N Engl J Med. 2021;384(17):1623-34.

Sekundära utfall – kan aortakompression:

- Rädda liv eller minska svår morbiditet?
- Minska medelblodförlusten?
- Öka Hb-nivåer postpartum?
- Påverka njurfunktionen?
- Påverka operationstiden?
- Påverka smärta, illamående, andning eller patientens upplevelse av operationen?
- Påverka användandet av läkemedel mot illamående, blodtrycksförändringar eller blödning under operationen?
- Påverka vårdtiden postpartum?
- Påverka neonatala utfall?
- Påverka maternellt välmående efter förlossning?
- Påverka läkningen av hysterotomin på lång sikt?

Procedur på operation

- Aortakompression så snart barnet är ute
- tills blödningsen är under kontroll/första lagret av uterotomin har sytts
- 5-10 min (max 20 min)
- Klampning av navelsträngen efter 1 min



Studiens genomförande

▪ **Pilot RCT 2023**

- 156 patienter på 10 månader, Danderyds sjukhus
- RCT 1:1 open label

▪ **Planerad multicenter RCT i Sverige 2025**

- Danderyd, Karolinska Huddinge/Solna, Södersjukhuset, Södertälje, Norrköping, Falun, Uppsala, Göteborg
- 2246 patienter (sample size calculation baserad på 30% minskning från 12.2% till 8.5%, enl statistik från 2020), intention-to-treat analys

Pilotstudie med fokus på säkerhet

- 149 patienter totalt (flerbörd exkluderade)
- 76 AK, 73 ingen AK
- 76/76 allokerade till AK fick AK
- 1/73 allokerade till ingen AK, fick AK
- Mediantid för AK var 8,7 minuter

Säkerhetsutfall

- Perioperativ smärta, andningsbesvär, illamående, totalupplevelse (NRS 0–10)
- S-kreatinin och GFR (pre- och postop)
- Apgar score vid 1 och 5 minuter
- Navelsträngsprover (pH, pO₂, pCO₂)
- Neonatalt andningsstöd, neoteam, neonatalvård
- Extra läkemedelsbehandling för blodcirkulation, smärta, illamående, uteruskontraktion och hemostas
- Blodtrycksfall (lägsta sBT <80% av preop-sBT)

Inga signifikanta skillnader mellan grupperna

Maternella utfall	Aorta-kompression N=76	Ingen aorta-kompression N=73	P	95% CI
P-kreatinin postop, medelvärde [SD]	51.0 [10.8] ^a	53.0 [9.8] ^b	0.26	-5.33 – 1.44
P-GFR postop, medelvärde [SD]	89.2 [2.8] ^c	89.3 [2.7] ^d	0.91	-0.96 – 0.86
Intraop smärta, median (range)	0 (0-8) ^e	0 (0-8) ^f	0.40	-0.84 – 0.41
Intraop andningsbesvär, median (range)	0 (0-7) ^g	0 (0-7) ^h	0.44	-0.89 – 0.35
Intraop illamående, median (range)	2 (0-9) ⁱ	3 (0-10) ^j	0.43	-0.55 – 1.37
Total upplevelse, median (range)	9 (3-10) ^k	9 (3-10) ^l	0.56	-0.65 – 0.50
Blodtrycksfall, n (%)	44 (55.7)	37 (48.7)	0.38	-0.22 – 0.09

Neonatala utfall	Aorta- kompression N=76	Ingen aorta- kompression N=73	<i>P</i>	95% CI
Navelsträngsven pH, medelvärde [SD]	7.33 [0.06] ^a	7.32 [0.08] ^b	0.24	-0.04 – 0.01
Navelsträngsven pO ₂ , medelvärde [SD]	3.55 [0.78] ^c	3.47 [0.82] ^d	0.60	-0.36 – 0.21
Navelsträngsven pCO ₂ , medelvärde [SD]	5.82 [1.06] ^e	6.07 [1.31] ^f	0.25	-0.17 – 0.67
Navelsträngsartär pH, medelvärde [SD]	7.24 [0.08] ^g	7.25 [0.09] ^h	0.85	-0.03 – 0.04
Navelsträngsartär pO ₂ , medelvärde [SD]	2.51 [1.02] ⁱ	2.62 [0.95] ^j	0.58	-0.30 – 0.53
Navelsträngsartär pCO ₂ , medelvärde [SD]	7.28 [1.45] ^k	7.54 [1.68] ^l	0.43	-0.40 – 0.92
Apgar 1 min <7, n (%)	1 (1.3)	4 (5.5)	0.20	-0.03 – 0.12
Apgar 5 min <7, n (%)	0 (0)	1 (1.4)	0.49	-0.04 – 0.07
Andningssupport, n (%)	8 (10.5)	12 (16.4)	0.29	-0.05 – 0.17
Neonatologsupport, n (%)	8 (10.5)	13 (17.8)	0.20	-0.19 – 0.04
Neonatal intensivvård, n (%)	4 (5.3)	6 (8.2)	0.47	-0.12 – 0.06

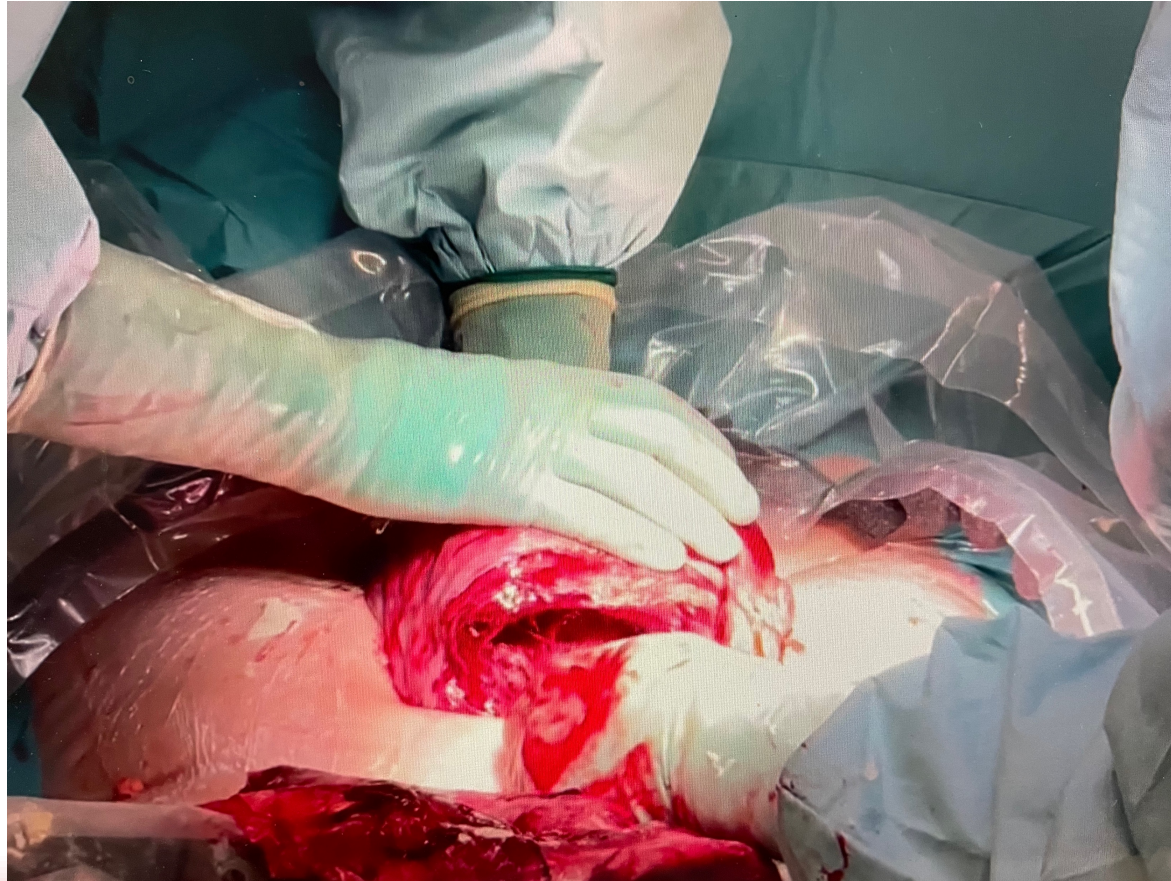
Slutsats

- Ca 30% av elektiva sectio inkluderades
- Studien visade inga kliniskt eller statistiskt signifikanta skillnader i maternella eller neonatala säkerhetsutfall

- Ytterligare information:
sophia.brismar-wendel@regionstockholm.se eller
helena.grobecker@regionstockholm.se
- Hemsida: www.snaks.se/ACT/



Svenskt nätverk för nationella kliniska studier inom Ob/Gyn



TACK!