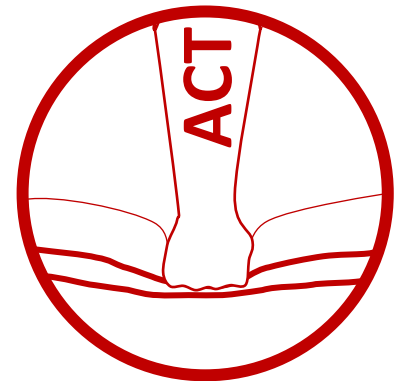


The Aortic Compression Trial

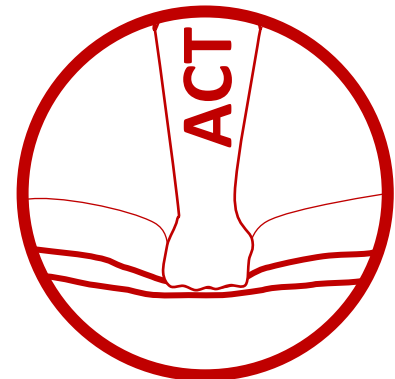
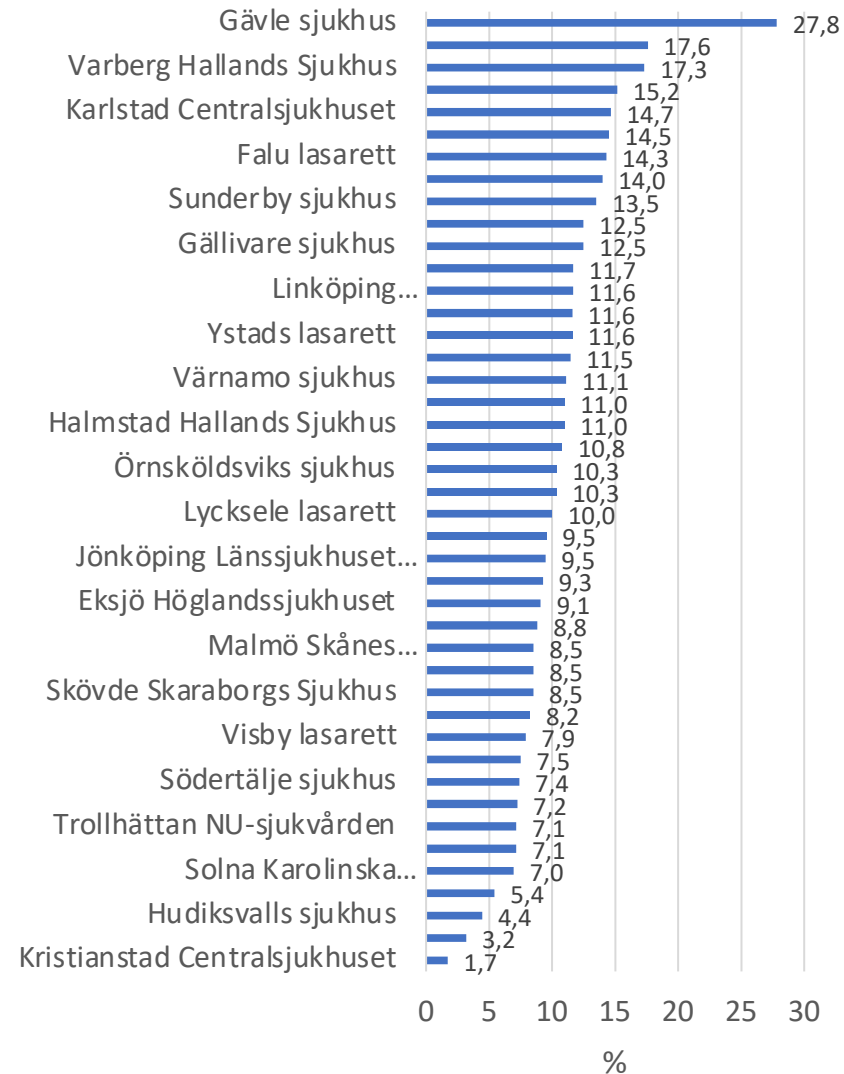
A randomized controlled trial of routine external aortic compression vs. no aortic compression in elective cesarean delivery



Bakgrund – PPH

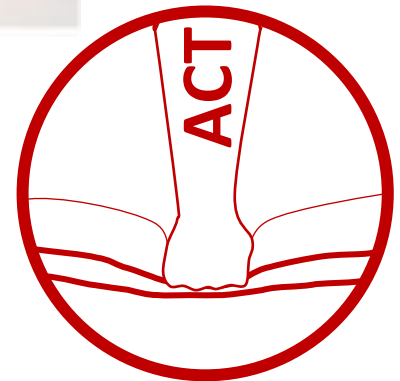
- Stor postpartum hemorrhage (PPH) >1000 ml.
- Stor PPH i Sverige 2020:
 - Vaginala förlossningar 7,6%
 - Elektiva kejsarsnitt 12,2%
 - Akuta kejsarsnitt 17,4%

Preliminära data SPR 2021



Bakgrund – aortakompression

- En värdefull temporär metod att använda tills adekvat vård är tillgänglig (WHO, LÖF).
- Aldrig utvärderats i en klinisk studie. Cochrane Library påtalar att det finns ett akut behov av högkvalitativa randomiserade studier om mekaniska och kirurgiska metoder för behandling av PPH (Kellie et al 2020).



Syfte och primärt utfall

- **Syfte**

Att utvärdera om manuell EAC är en effektiv metod för att förebygga stor PPH vid elektiva kejsarsnitt.

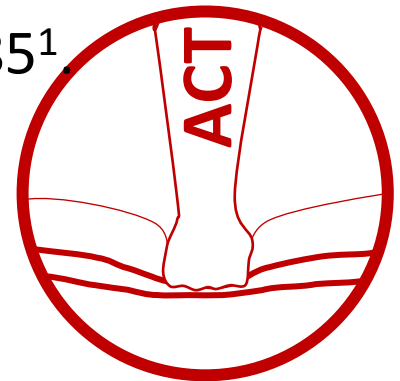
- **Primärt utfall**

Stor PPH hos patienter som genomgår elektivt kejsarsnitt, mätt som en kalkulerad blodförlust, eller blodtransfusion:

Patientens beräknade blodvolym (ml) \times (preop EVF – postop EVF) \div preop EVF.

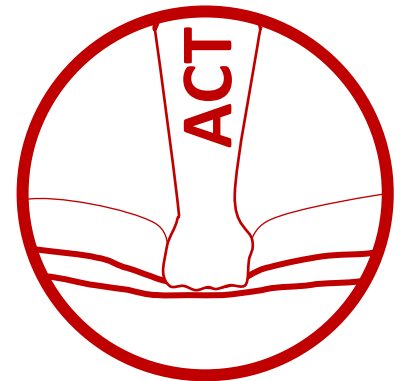
Patientens beräknade blodvolym (ml) = patientvikt på operationsdagen \times 85¹.

¹Sentilhes L et al. Tranexamic Acid for the Prevention of Blood Loss after Cesarean Delivery. N Engl J Med. 2021;384(17):1623-34.



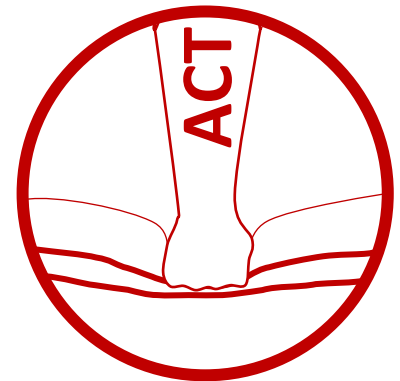
PICO

- Population: Patienter som genomgår elektivt sectio (≥ 24 tim varsel) efter gestationsvecka 34.
- Intervention: Den assisterande kirurgen utför EAC fr.o.m. barnets födelse tills blödningen från uterotomin är under kontroll.
- Control: ingen EAC om det ej bedöms nödvändigt (rescue treatment när visuellt >1000 ml)
- Outcome: Andel kvinnor med stor PPH definierad som kalkulerad perioperativ blodförlust >1000 ml eller blodtransfusion.



Sekundära utfall – kommer 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 hysterothomin på lång sikt?



Studiens initiering och genomförande

▪ Pilot RCT 2023

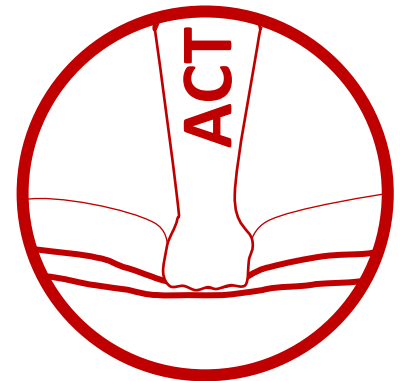
- 156 patients på 10 månader, Danderyds sjukhus.
- RCT 1:1 open label

▪ Full RCT i Sverige 2025

- Stockholm (5 sjukhus), Norrköping, Falun, Uppsala, Göteborg intention-to-treat analysis
- 2246 patienter (sample size calculation baserad på 30% minskning från 12.2% till 8.5%)
- Inklusions kriterier: Alla patienter som genomgår elektivt kejsarsnitt ≥ 34 gestationsveckor (planerade ≥ 24 tim innan op)
- Exklusions kriterier: Preop Hb < 100 , planerad hysterektomi i samma seans, om kirurgen så beslutar

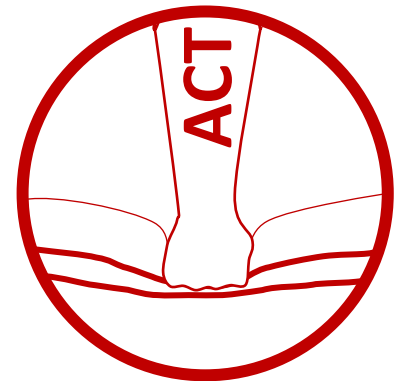
▪ Multinationell RCT 2025-2026?

- Norge och Danmark, beror på finansiering.



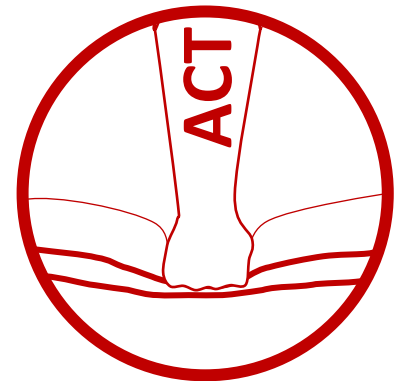
Procedur – på operation

- Aortakompression så snart barnet har tagits ut
- Aortakompression tills blödningen är under kontroll/första lagret av uterotomin har sytts
- Aortakompression 5-10 min (max 20 min)
- Klampning av navelsträngen efter 1 min
- Navelsträngsprover (usk)



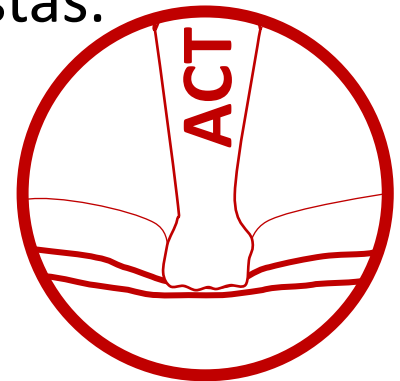
Safety studie

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



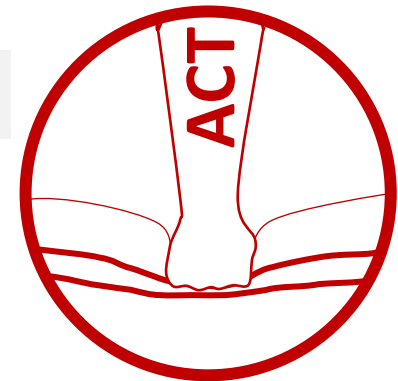
Safety outcomes

- Perioperativ smärta, andningsbesvär, illamående, och totalupplevelse (NRS 0–10).
- S-kreatinin and GFR (pre- and postop).
- Apgar score vid 1 och 5 minuter (<7).
- Skillnader i navelsträngsprover (pH, pO₂).
- Neonatal andningssupport, support av neonatolog, neonatal intensivvård.
- Läkemedelsbehandling av lågt blodtryck, uteruskontraktion, hemostas.
- Blodtrycksfall (lägsta systoliska blodtrycket dividerat med det preoperativa systoliska blodtrycket <80%).



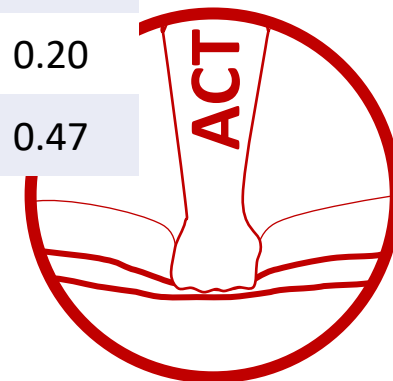
Det fanns inga kliniska eller statistiskt signifikanta skillnader mellan grupperna

	Aorta-kompression N=76	Ingen aorta-kompression N=73	<i>P</i>
P-kreatinin postop, medelvärde [SD]	51.0 [10.8] ^a	53.0 [9.8] ^b	0.26
P-GFR postop, medelvärde [SD]	89.2 [2.8] ^c	89.3 [2.7] ^d	0.91
Intraop smärta, median (range)	0 (0-8) ^e	0 (0-8) ^f	0.40
Intraop andningsbesvär, median (range)	0 (0-7) ^g	0 (0-7) ^h	0.44
Intraop illamående, median (range)	2 (0-9) ⁱ	3 (0-10) ^j	0.43
Total upplevelse, median (range)	9 (3-10) ^k	9 (3-10) ^l	0.56
Blodtrycksfall, n (%)	44 (55.7)	37 (48.7)	0.38

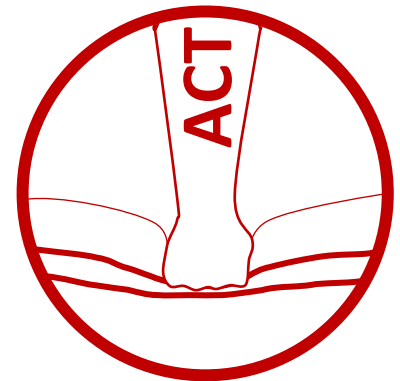


	Aorta-kompression N=76	Ingen aorta-kompression N=73	P
Navelsträngsven pH, medelvärde [SD]	7.33 [0.06] ^a	7.32 [0.08] ^b	0.24
Navelsträngsven pO ₂ , medelvärde [SD]	3.55 [0.78] ^c	3.47 [0.82] ^d	0.60
Navelsträngsven pCO ₂ , medelvärde [SD]	5.82 [1.06] ^e	6.07 [1.31] ^f	0.25
Navelsträngsartär pH, medelvärde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

^a n=59, ^b n=64, ^c n=60, ^d n=66, ^e n=60, ^f n=66, ^g n=44, ^h n=42, ⁱ n=45, ^j n=44, ^k n=45, ^l n=44



- Studien har registrerats på www.clinicaltrials.gov: NCT05312658.
- Etikprövningsmyndighetens godkännande.
- Finansiering från SRC (the Swedish Research Council) 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 (the Swedish Network for National Clinical Studies in Obstetrics and Gynecology): www.snaks.se



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

