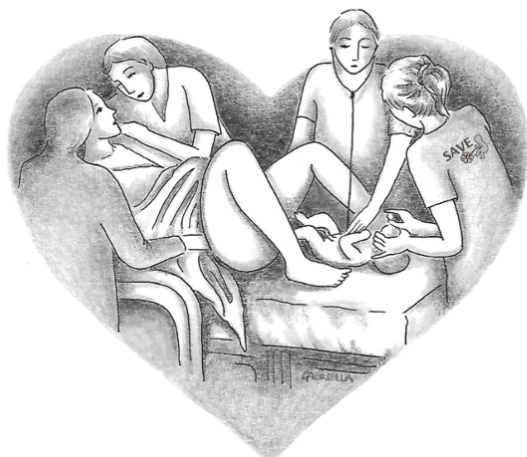




SAVE-studien - en introduktion



Återupplivning?



Contents lists available at ScienceDirect

Resuscitation

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



European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015 Section 7. Resuscitation and support of transition of babies at birth



Jonathan Wyllie^{a,*}, Jos Bruinenberg^b, Charles Christoph Roehr^{c,d,e}, Mario Rüdiger^f,
Daniele Trevisanuto^g, Berndt Uriesberger^h

^a Department of Neonatology, The James Cook University Hospital, Middlesbrough, UK

^b Department of Pediatrics, Sint Elisabeth Hospital, Tilburg, The Netherlands

^c Department of Women and Children's Health, Padua University, Azienda Ospedaliera di Padova, Padua, Italy

^d Department of Neonatology, Charité Universitätsmedizin, Berlin, Berlin, Germany

^e Newborn Services, John Radcliffe Hospital, Oxford University Hospitals, Oxford, UK

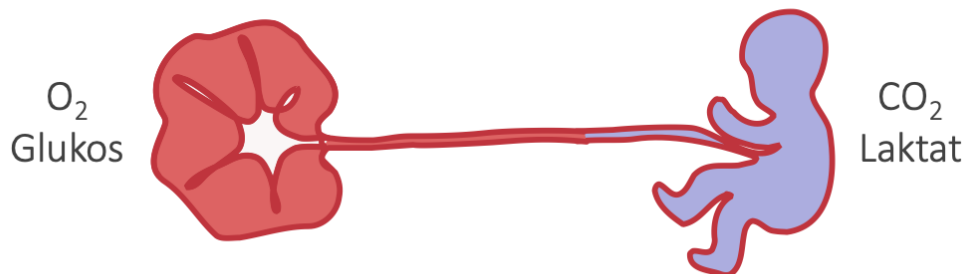
^f Department of Neonatology, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus, TU Dresden, Germany

^g Division of Neonatology, Medical University Graz, Graz, Austria

“For uncompromised babies, a delay in cord clamping of at least 1min from the complete delivery of the infant, is now recommended for term and preterm babies. As yet there is insufficient evidence to recommend an appropriate time for clamping the cord in babies who require resuscitation at birth.”

Vad gäller när man ska klämma av navelsträngen vid omhändertagandet av nyfödda som är i behov av neonatal HLR, eller återupplivning, är forskningen inte tillräcklig för att man ska kunna rekommendera en särskilt tidpunkt

Asfyxi = pulslöshet (grekiska)
Syrebrist i samband med förlossningen



Störning i cirkulationen mellan moderkaka och foster:

Hypoxi/anoxi ➤ ökning av koldioxid/kolsyra

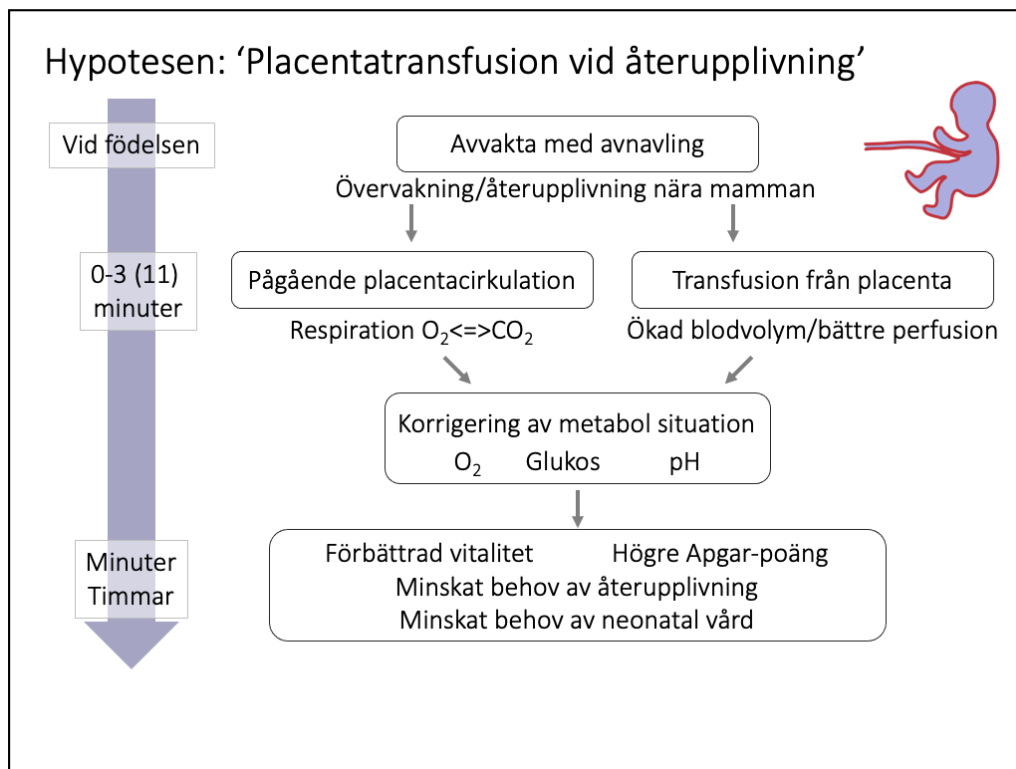
Anaerob glykolys ➤ ökning av laktat

Ineffektivt energiutnyttjande ➤ hypoglykemi

pH sjunker

Cellskada – inflammation - celldöd

Vid asfyxi ansamlas koldioxid och mjölksyra i barnet, och om syrebrist fortsätter kan kroppens celler ta skada



Hypotesen som SAVE-studien utgår från är att man genom att ge neonatal HLR med intakt navelsträng ska kunna hjälpa det nyfödda barnet att återhämta sig snabbare, dels genom att använda sig av en kvarvarande cirkulation mellan barn och moderkaka, dels att barn kan tillgodogöra sig den transfusion av dess egna blod som det får minuterna efter födelsen.

Pilotstudie i Nepal
Inkluderade = 1560
Randomisering före födelsen



Sent avnavlade
total= 780

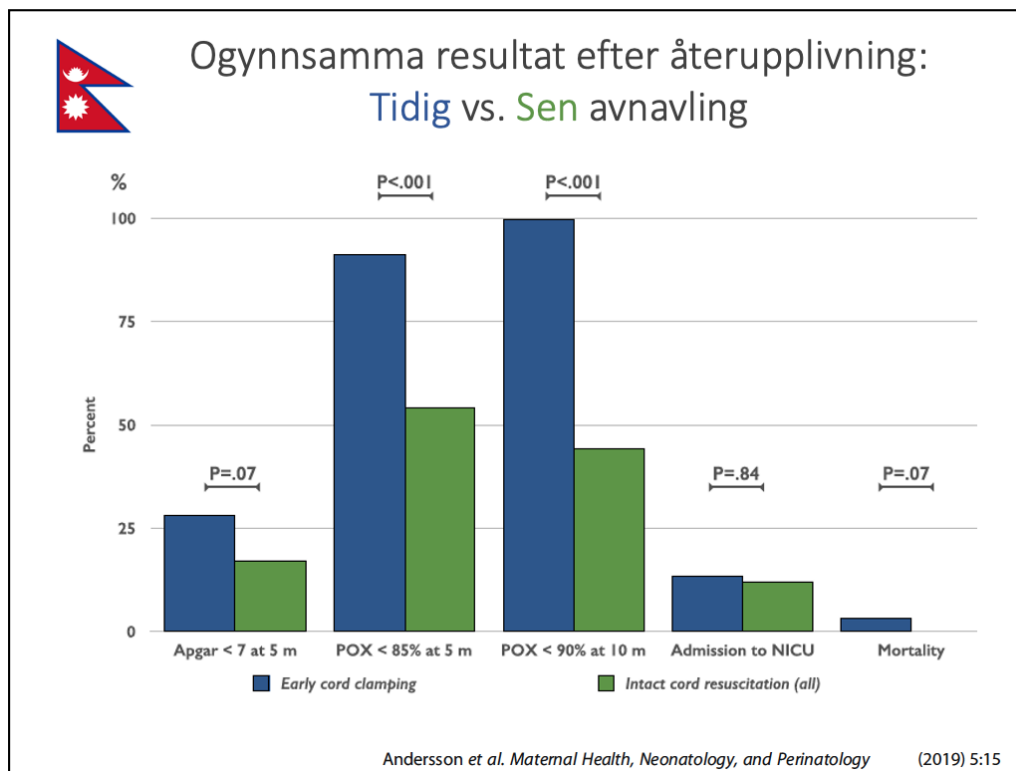
Tidigt avnavlade
total = 780

Barn som behövde återupplivning
total= 231

Sena total= 134

Tidigt total= 97

Vi har genomfört en pilot-studie i Nepal. Vi lottade 1560 gravida till om deras barn skulle få återupplivning med intakt navelsträng eller återupplivas enligt rutinerna på sjukhuset. Totalt 231 barn behövde någon typ av åtgärd för att komma igång och andas.



Studien visade förbättrad syresättning och förbättrad Apgar-poäng både vid 5 och 10 minuters ålder



SAVE-studien

Sen **A**vnaving vid behov av **V**entilation
Sustained cord circulation **A**nd **V**entilation

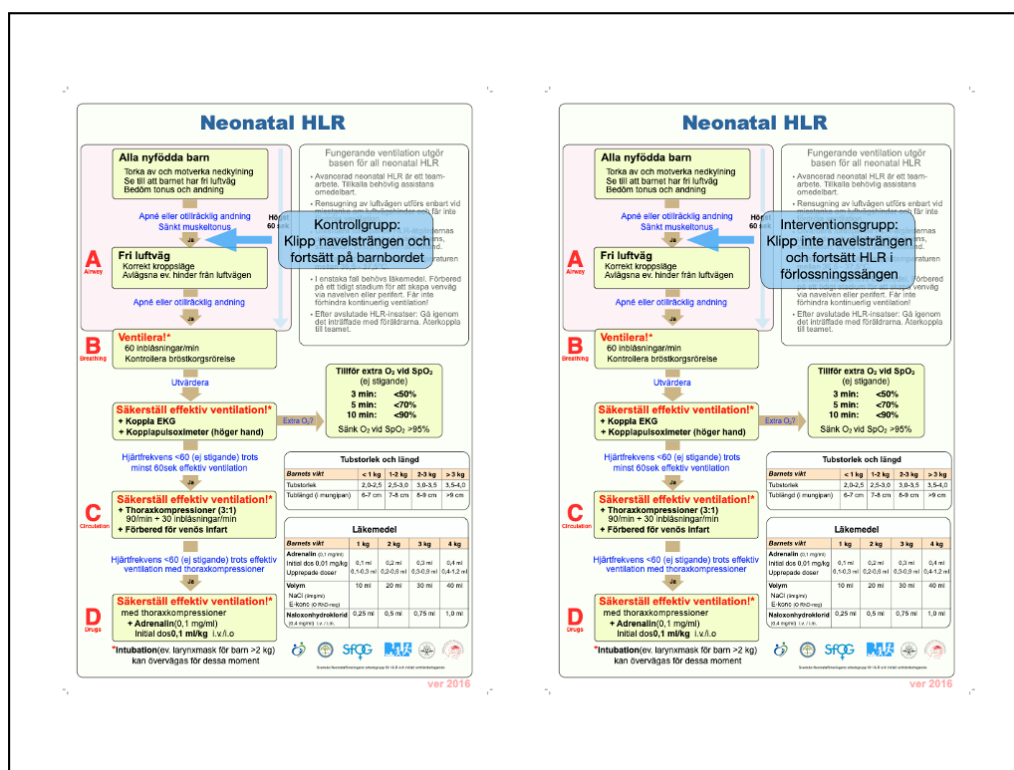
Tyvärr var bortfallet stort, och det fanns enbart enklare möjligheter att följa upp barnen i studien, varför vi nu vill genomföra en multicenter-studie i Sverige: SAVE-studien

SAVE

- Jämföra vad som sker om vi väntar att klippa navelsträngen (3min) hos barn som behöver återupplivning, mot idag där vi klipper navelsträngen direkt.
- Vilka blir effekterna?
- För barnet, kort-/långsiktiga



Vi vill jämföra vad som sker om vi väntar att klippa navelsträngen (3min) hos barn som behöver återupplivning, mot idag där vi klipper navelsträngen direkt



Jämfört med det "vanliga" Neonatal HLR schemat är enda skillnaden att man inte klipper av navelsträngen och tar barnet till ett bambord för återupplivning, utan istället utför denna i mammas säng

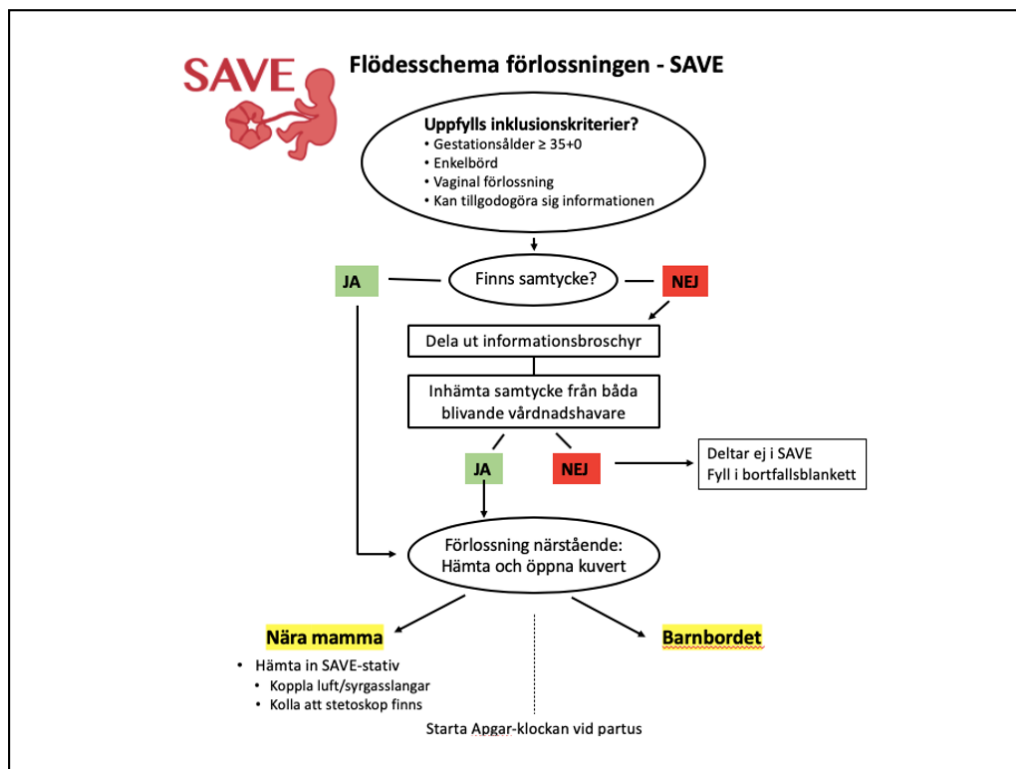
Urval

- Inklusionskriterier:

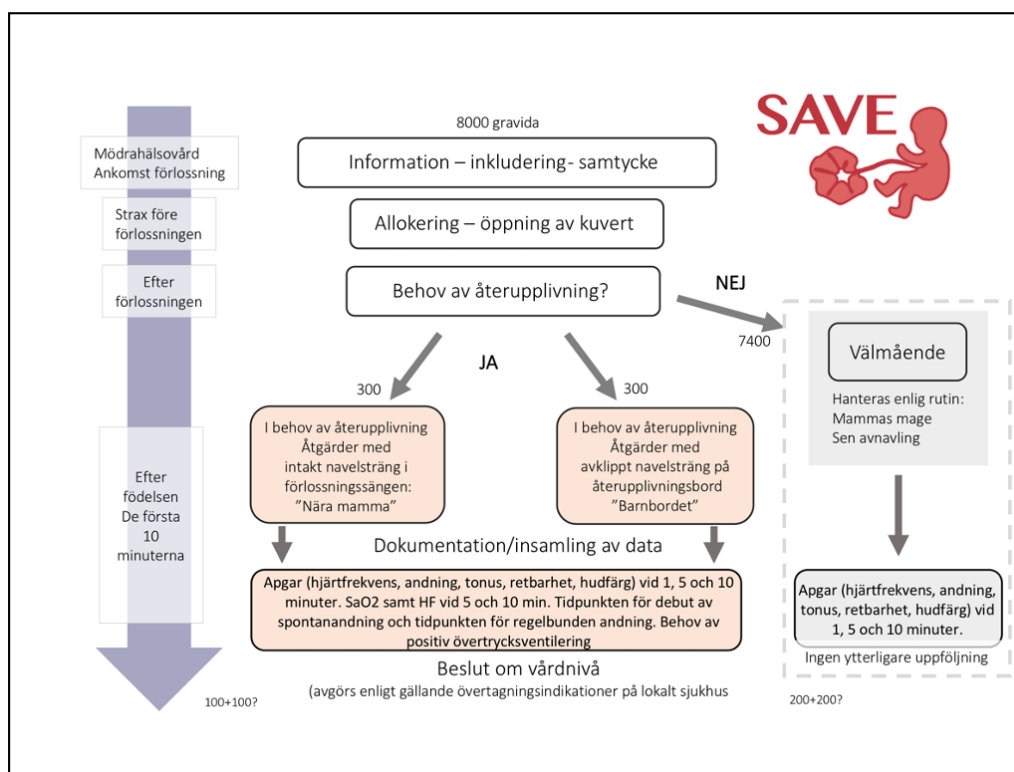
- Fullgången graviditet ($\geq 35+0$ graviditetsveckor)
- Enkelbörd
- Kvinnan/paret kan tillgodogöra sig information om studien
- Undertecknat informerat samtycke

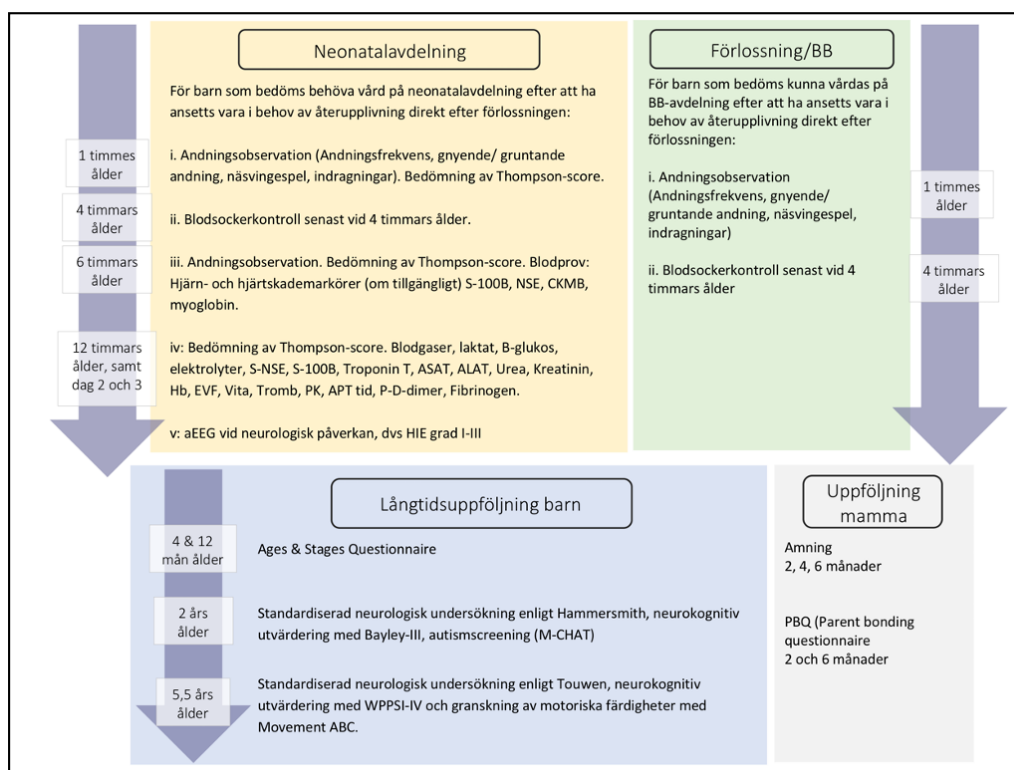
- Exklusionskriterier:

- Kongenital missbildning som försvårar återupplivningen (som svår missbildning av mun, svalg, andningsorgan) eller som gör att barnet inte kan återupplivas pga inre strukturella missbildningar (såsom svårare hjärtfel, diafragmabråck etc)
- Att barnet efter inklusion och öppnande av studiekuvert föds med planerat eller akut kejsarsnitt
- Avlossning av placenta och/eller skada på navelsträng under förlossning



Så här ser flödesschemat ut i Malmö. Detta kan behöva anpassas efter lokala rutiner och förhållanden.





Outcome?

- Apgar < 9 vid 5 minuter
- Beror på svårighetsgraden av asfyxi
- Hypotesen är att
 - färre behöver ventileras
 - Färre behöver NICU-vård
 - Färre får HIE av de olika graderna
 - Bättre aEEG, EEG, hjärnska-demarkörer (S-100 etc), kortare vårdtid, neurologisk undersökning före hemgång
 - Mortalitet
 - Morbiditet (inklusive neurodevelopment at 12-18-24 months)
 - Baileys
 - General movements, ASQ etc etc

Vi följer upp ett stort antal saker i studien.

Inne på rummet



Inne på rummet

- Neopuff
 - Sug
 - Gasblandare
 - Apgar-klocka
 - Saturationsmätare
-
- Inne på rummet när barnet är med i studien och lottat till Neo-HLR med intakt navelsträng



Svåra frågor

- Hur/när inkludera
- Hur randomisera
- Hur få samtycke

- Utrustning

Forskningsteam

2-3 barnmorskor + chef

1-2 undersköterska

Obstetriker

Admin resurs

1-2 barnssk gärna CEPS

Barnläk/ST-läk

Varje ort som deltar formerar ett forskningsteam som planerar och genomför studien på respektive forskningsort

Utbildning

- Övningstillfälle där man framför allt kan träna på att förbereda inför återupplivning "nära mamma" genom att göra iordning utrustning, testa var alla ska stå, göra "långbädd" som så behövs etc.
- "Alla" på förlossningen i 1:a hand
 - De är redan på plats
- Neonatal/barn i 2:a hand
 - Om de finns på plats
 - T.ex instrumentella förlossningar
 - Akuta kejsarsnitt



- Malmö Startade 30 sept 2019
 - 670 inkluderade
 - Startar på nytt 3/10

Hösten 2020 (15-20 000 förlossn)

- Halmstad
- Ystad

Tidigt 2021

- Lund
- SÖS
- NÄL
- Falun

Ev våren 2021

- Helsingborg

- Slut före 2021 års utgång

TACK!

