

# **STAN – missä mennään**

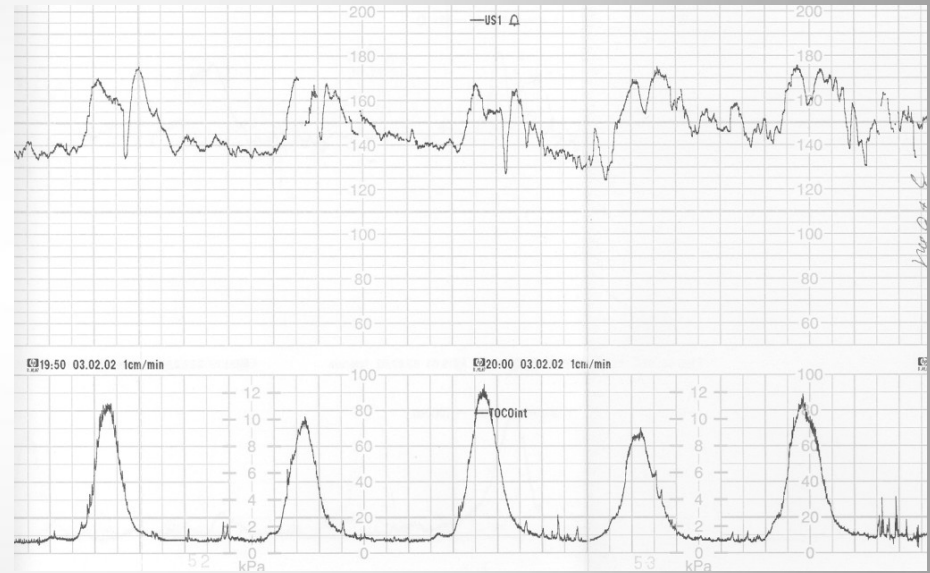
**Kati Tihtonen, LT**

**Erikoislääkäri**

**TAYS**

# Yleistä

- kardiotokografia (KTG) yleisin menetelmä
- menetelmä vakiinnutti asemansa ennen kuin sen kliinistä merkitystä oli ehditty tutkimuksilla arvioida



- ei merkitsevää eroa perinataalikuolemissa, 1-min Apgar < 4 tai < 7, napaveren asidoosin, vastasyntyneiden teho-osastolle siirtyneiden määrissä tai CP-vamman esiintyvyydessä KTG vs jaksottainen auskultaatio

*Thacker et al, Cochrane Database Syst Rev 2000, Grant et al. Effective care in Pregnancy and Childbirth 1989*

- operatiiviset synnytykset lisääntyvät – erityisesti sikiön ahdinko-diagnoosilla
  - » keisarileikkaus OR 2.6 (95% CI 1.8-3.5)
  - » operatiivinen alatiesynnytys OR 2.5 (95% CI 2.0- 3.2)

*Vintzileos et al. Obstet Gynecol 1995*

- vahvuudet ja heikkoudet tunnetaan
- sensitiivinen - 97 % herkkyys vastasyntyneen asidoosille (*Vintzileos et al. Am J Obstet Gynecol 1995*)
- poikkeavilla löydöksillä matala positiivinen ennustearvo – matala syke ( $< 89$  lyöntiä/min  $< 3$  min) PPV 26% pH  $< 7.20$  26% (*Gilstrap et al. 1984*)

- tulkinnan ongelmat :

» normaali sykekäyrä - kohtalainen yksimielisyys yhtäpitävyyssuhde -PO 0.62  
95% CI 0.51-0.73

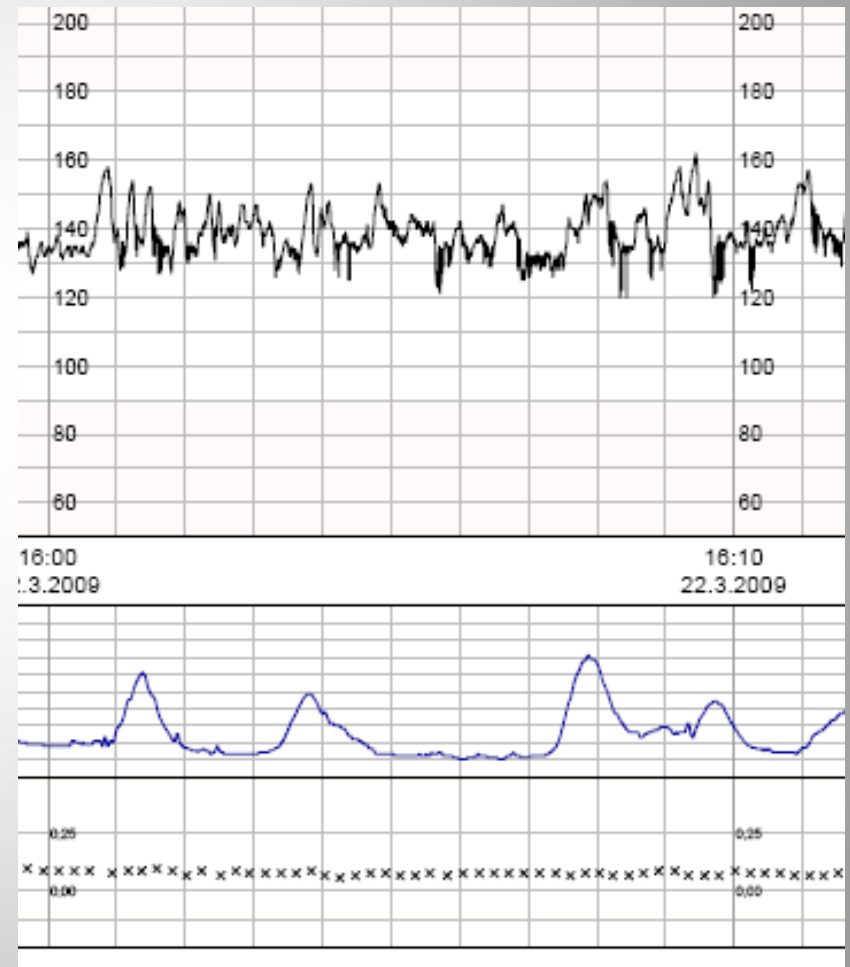
patologinen sykekäyrä - huono  
PO 0.25 95% CI 0.14-0.36

*(Ayres-de-Campos et al. Int J Obstet Gynecol 1999)*

» erimielisyys interventtioiden tarpeesta

# STAN

- KTG on seulontamenetelmä
- lisämenetelmiä tarvitaan > MVN
- sensitiivinen > vastasyntyneiden kunto hyvä
- spesifinen > vähentää operatiivisia synnytyksiä
- tulkinta
- alunperin myös vähäisempi invasiivisuus > ei mikroverinäytteitä



# Satunnaistetut kontrolloidut tutkimukset

- Westgate et al. 1993 (n=2434), Iso-Britannia
- Strachan et al. 2000 (n=957), monikeskus > EKG analyysi PR-väli
- Amer-Wåhlin et al. 2001 (n=4996), Ruotsi
- Ojala et al. 2006 (n=1483), Suomi
- Vayssiere et al. 2007 (n= 799), Ranska

# Westgate et al.

Am J Obstet Gynecol 1993

- korkean riskin synnyttäjiä
- KTG (n= 1215) vs KTG+STAN (n= 1219)
- vähemmän sikiön ahdinko-diagnoosilla tehtyjä keisarileikkauksia 30 vs 15 ( $p=0.03$ ) sekä matalia pihtisynnytyksiä 58 vs 32 ( $p=0.007$ )
- MVN: otettuja näytteitä **merkitsevästi vähemmän 168 vs 129** ( $p=0.02$ )
- **ei eroa vastasyntyneiden kunnossa** (metabolinen asidoosi  $p = 0.09$ , Apgar 5 min  $\leq 7$   $p = 0.12$ , vastasyntyneiden teho-osastolle siirtyneet  $p=0.41$ )

# Amer-Wahlin et al.

Lancet 2001

- korkean riskin synnyttäjiä
- KTG (n=2447) vs KTG+STAN (n=2519)
- **metabolinen asidoosi 31 (2%) vs 15 (0.7%), p=0.02**
- ei eroa vastasyntyneiden kunnossa ( Apgar 5 min < 7, p=0.81, vastasyntyneiden teho-osastolle siirtyneet, p= 0.21, enkefalopatia, p=0.21, perinataalikuolemat)
- **sikiön ahdinko-dg operatiiviset synnytykset 227 (9%) vs 193 (8%), p=0.047**
- keisarileikkaukset 97 (4%) vs 87 (4%), p=0.38
- imukuppi tai pihdit 130 (5%) vs 106 (4%), p=0.08
- ei eroa MVN otoissa 261 (11%) vs 234 (9%)

# Professori Teramon selvitys

- STAN: 5 metabolista asidoosia puuttuu + 1 m.a. randomoitu CTG-ryhmään, mutta synnytyksen aikana STAN-ryhmässä
- KTG: -2 metabolista asidoosia
- STAN n=21 (n=15) vs KTG n=28 (n=31) » ei merkitsevää eroa
- » aineiston puutteet olivat pelkästään STAN:n eduksi ?
- jatkoselvitykset Lund:n yliopistossa

# Ojala et al.

## BJOG 2006

- valikoimaton aineisto
- n= 1483 (KTG 722 vs KTG+STAN 714)
- **ei eroa** ryhmien välillä **vastasyntyneen kunnossa** (metabolinen asidoosi p=0.09, Apgar 5 min < 7 p=0.8, NICU p=0.967, intubaatio, p=0.7, kouristukset , enkefalopatia)
- **ei eroa** sikiön ahdinko-diagnoosilla tehdyissä **operatiivisissa synnytyksissä** (keisarileikkaukset p=0.3, imukuppisynnytykset p=0.2)
- **MVN STAN-ryhmässä** merkitsevästi **vähemmän** 7% vs 16%, p<0.001

# Vayssiere et al.

Am J Obstet Gynecol 2007

- korkea riski
- n=799 (STAN=399 vs KTG=400)
- **ei eroja** sikiön ahdinko-diagnoosilla tehdyissä **operatiivisissa synnytyksissä** RR 0.91 (0.75-1.10)  
(keisarileikkaukset ja imukuppisynnytykset)
- **ei eroja vastasyntyneen kunnossa** (metabolinen asidoosi, 5 min Apgar < 7, NICU, kouristukset, kuolemat)
- **merkitsevästi vähemmän mikroverinäytteitä STAN+KTG** RR 0.44 (0.36-0.52)

# Käyttäjätutkimukset

- miten STAN-menetelmä toimii kliinisessä työssä
- ei suoraan vertaa menetelmiä
- STAN:n käytön vaikutus vastasyntyneen kuntoon ja operatiivisiin synnytyksiin koko synnytysmateriaalissa
  - vain STAN:lla rekisteröidyissä synnytyksissä
- kuvailevat tutkimukset - metabolisen asidoosin esiintyvyys
- STAN:n tulkinta
- + tapausselostukset

# Käyttäjätutkimukset

- STAN-käytön lisääntyminen »
- metabolisen asidoosin esiintyvyyden merkitsevä lasku koko synnyttäjämateriaalissa (*Noren et al. Am J Obstet Gynecol 2006*)
- ei eroa metabolisessa asidoosissa eikä 5 -min Apgar < 7 koko synnyttäjämateriaalissa (*Welin et al. Acta Obstet Gynecol Scan 2007*)
- tai STAN-ryhmän sisällä (*Massoud et al. J Mat-Fet Neonat Med 2007*)

- merkitsevästi vähemmän  
häätäkeisarileikkauksia (*Welin et al. Acta Obstet Gynecol Scan*  
*2007*)
- ei eroa operatiivisissa synnytyksissä sikiön  
ahdinko- diagnoosilla koko  
synnyttäjämateriaalissa (*Noren et al. Am J Obstet Gynecol*  
*2006*)
- tai STAN-ryhmän sisällä (*Massoud et al. J Mat-Fet Neonat Med*  
*2007*)

# Kuvailevat tutkimukset

- metabolisen asidoosin esiintyvyys

2.8% - 4.0% > STAN havaitsi

- 11/18 (61%) ja 16/23 (70%) (*Kwee et al. J Mat-Fet Neonat Med 2004, Doria et al. BJOG 2007*)
- Vääriä negatiivisia 7/499 > 1.6% (*Kwee et al. J Mat-Fet Neonat Med 2004*)
- 7 väärää negatiivista: 1 STAN hälytys ei vaatinut tmp, 4 ei STAN hälytystä, 2 ei tulkintakelpoista käyrää (*Doria et al. BJOG 2007*)

# STAN:n tulkinta ja toimenpiteet

- STAN:n ohjeiden perusteella: 1. KTG:n luokittelu 2. toimenpiteen tarpeellisuus
- **KTG:n luokittelu:** arvioijien välinen yksimielisyys **keskinkertainen** ( $\kappa$  0.47-0.48) (*Ojala et al. Acta Obstet Gynecol Scan 2008*)
- normaali ja pre-terminaalinen KTG ( $\kappa$  0.50-0.84) **keskinkertainen-hyvä**
- poikkeava ja patologinen **huono-keskinkertainen** ( $\kappa$  0.34-0.56) (*Westerhuis et al. BJOG 2009*)

- yksimielisyys **toimenpiteen tarpeellisuudesta**  
**keskinkertainen** ( $\kappa$  0.47-0.60)

*(Ojala et al., Acta Obstet Gynecol Scan 2008)*

**keskinkertainen** ( $\kappa$  0.42-0.73)

*(Westerhuis et al., BJOG 2009)*

# Westerhuis et al.

BJOG 2007

- kolmen tapauksen analysointi- metabolinen asidoosi STAN:sta huolimatta
  - huono signaalin laatu
  - KTG:n tulkinta ongelmat
  - STAN:n ohjeita ei noudateta
  - STAN:n kalibroitus asfyksia tasolle
  - todellinen väärä negatiivinen
- » tarkennuksia STAN-ohjeisiin (*Amer-Wahlin et al. BJOG 2007*)

# Lopuksi

- yhtenäinen näyttö MVN:n oton vähenemisestä
- metabolinen asidoosi ?
- ei vaikutusta vastasyntyneen mataliin Apgar-pisteisiin, vastasyntyneiden teho-osastolle siirtyneiden määriin, enkefalopatiaan tai perinataalikuolemiin verrattuna KTG+ MVN
- ei yhtenäistä näyttöä vaikutuksesta operatiivisten synnytysten määriin
- käyttö vaatii pitkäjänteisen perehtyneisyyden