

VAGI VITAL

VagiVital AL Självtest för upptäckt av fostervattenläckage

En icke-invasiv metod för att detektera fostervattenläckage

Analys av Rebecka Kaplan Sturk, överläkare gynekologi/obstetrik



Bakgrund

I cirka 10 % av fullgångna graviditeter sker en spontan vattenavgång innan värkstart. För tidig vattenavgång, definierad som vattenavgång före 37 fullgångna graviditetsveckor, drabbar cirka 2-4 % av singelgraviditeter och 7-20 % av tvillinggraviditeter¹. Vanligen kommer ett stort flöde av vatten vid avgång av fostervatten, alternativt ett stadigt rinnande flöde, och då är diagnosen enkel. Diagnostiken blir svårare i de fall då fostervattenläckaget är mycket sparsamt eller intermittent.

Differentialdiagnoser till vattenavgång då den gravida upplever riklig fukt i trosorna är normal flytning, bakteriell vaginos, livmoderhalssekret eller urinläckage. Så många som 30-40 % av gravida upplever urinläckage i slutet av graviditeten². Det uppskattas att 20 % av gravida söker på förlossningen på

grund av misstänkt vattenavgång, och att 50 % av dem skickas hem med bedömningen att vätan berodde på urinläckage.

Risken med en odiagnostiserad vattenavgång är uppåtstigande infektioner från vagina och in i livmodertrummet, vilket i sin tur kan leda till komplikationer för både mor och barn (svår infektion i livmoder eller moderkaka, feber, blodförgiftning hos mor, lunginflammation hos barnet). Å andra sidan kan falskt positiv diagnos av vattenavgång leda till onödiga medicinska åtgärder och ingrepp som sjukhusinläggning, mediciner med antibiotika eller kortison eller igångsättning av förlossning.

I 47 % av fallen är läkare osäkra på diagnosen vattenavgång baserat på endast klinisk undersökning och patientens berättelse³.

Produkten

VagiVital AL Självtest är en binda/trosskydd som detekterar pH 5,2 samt ammoniaknivåer i vätska. I bindan finns en polymer-inbäddad remsa som byter färg från gul till blå eller grön när fostervatten detekteras. Den kan detektera även mycket små mängder av fostervatten, och är testad på fostervatten från graviditetsvecka 16⁴. När bindan upplevs våt tas den av, och resultatet avläses efter 15 minuter. Vid urinläckage fortsätter remsan att ha en gul färg.

Kliniska studier visar en sensitivitet på 90,91-100 %, en specificitet på 75-96,92 %, ett positivt prediktivt värde på 90,90-96,12 % och ett negativt prediktivt värde på 93,60-97,67 %^{5,6,7}. Studier visar också att tillförlitligheten i avläsning av testresultatet är lika för vårdpersonal som för den gravida själv⁶.

En självständig beräkning utförd av External Assessment Centre (EAC) baserad på tre studier om VagiVital AL Självtest påvisar en sensitivitet på 97 %, specificitet på 79 % och ett positivt prediktivt värde på 96 %. Andelen falskt negativa test på 3-4 % med VagiVital AL Självtest bedömdes ligga på samma nivå som andelen falskt negativa vaginala undersökningar med sterila instrument; 3,8-3,9%.⁸

Tänkbara användningsområde och fördelar

Då metoden är icke-invasiv och enkel att använda och läsa av, skulle

VagiVital AL Självtest kunna användas på barnmorskemottagningar för att screena för vattenavgång då gravida söker för oklart läckage eller fukt i trosor. På så sätt skulle endast de med positivt test behöva skickas in till sjukhus för kontroll och vidare handläggning. Det skulle avlasta specialistmödravård och förlossningsavdelning och minska onödiga polikliniska besök. VagiVital AL Självtest skulle också kunna användas på förlossningen i situationer där det läcker så lite vatten eller vid så intermitterent läckage att inte en vanlig vaginal undersökning påvisar vattenavgång. Kvinnan skulle då kunna få med sig en AL Självtest-binda hem, och instrueras att höra av sig om den slår om till blå/grön.

Efter fostervattenprov för fosterdiagnostik i andra trimestern är det mycket vanligt med fostervattenläckage. VagiVital AL Självtest skulle i de situationerna kunna användas för att detektera när fostervattenläckaget upphör, och den gravida kan börja röra sig och leva som vanligt igen.

Tänkbara nackdelar med produkten

Metoden detekterar pH-nivåer över 6,5, därför kan falskt positivt resultat uppstå vid bakteriell vaginos. Dock rekommenderas att gravida med bakteriell vaginos ska behandlas med antibiotika för att minska risken för tidig vattenavgång. Att metoden vid bakteriell vaginos signalerar vattenavgång och den gravida hänvisas in till sjukhus för kontroll behöver inte alls

vara negativt. Tvärtom kan det leda till behandling som minskar komplikationsriskerna.

VagiVital AL Självtest kan inte användas vid blödning eller blodtillblandad flytning/vattenavgång. Den kan heller inte användas inom 12 timmar efter vaginalt samlag.

Klinisk användbarhet

Den metod som idag används i Sverige för att avfärda misstanke på, eller konstatera vattenavgång, är en vaginal undersökning med sterila instrument. Det är tidskrävande, tar upp rum på specialmödravård eller förlossning och kan för gravida i glesbygd innebära onödiga resor. På en del förlossningskliniker i Sverige används AmniSure® som ett komplement till undersökningen. Det är ett monoklonalt antikroppstest som detekterar glykoproteinet PAMG-1. Sensitivitet och specificitet för AmniSure® är högre än med AL-SENSE (99 % jämfört med 97 %, respektive 87,5-100 % jämfört med 79-96 %)⁹. Dock används metoden sparsamt och endast i utvalda fall, då testet kostar cirka 200 kr. Det är också ett mer komplicerat och personalkrävande test då det innebär en bomullspinne som ska föras in i vagina, roteras och därefter placeras i ett teströr. VagiVital AL Självtest innebär visserligen en lägre specificitet, det vill säga att vi riskerar att få fler falskt positiva resultat, men då det viktigaste är att inte missa något fall av vattenavgång bedöms metoden vara tillräckligt god. Den är enklare att

använda, kan skickas med den gravida hem eller enkelt utföras på barnmorskemottagningar, och är därmed en mer användarvänlig produkt i öppenvård, på barnmorskemottagningar och särskilt i glesbygd än AmniSure®.

Metoden bakom VagiVital AL Självtest och den färdiga produkten har utvärderats av UK National Institute for Health and Care (NICE) som en del av Medical Technologies Evaluation Programme (MTEP)⁸. Deras bedömning blev att metoden, när använd av barnmorska eller annan vårdpersonal, stöds av evidens. Tillgänglig evidens pekar på att metoden kan användas för att utesluta fostervattenläckage som orsak till väta i underkläder vid graviditet och därmed möjliggöra ett undvikande av undersökning med instrument. NICE bedömde vidare att metoden kan användas i öppenvård för att undvika onödiga hänvisningar och remisser till sjukhus. Vidare bedömde NICE att metoden och produkten ska övervägas för användning hos kvinnor med oförklarad vätska ur vagina, och att metoden är kostnadseffektiv.

När produkten används av barnmorska i öppenvård sparas £24 (vid vattenavgång i fullgången tid) respektive £18,25 (vid prematur vattenavgång, före v 37). Observera att detta är beräkningar på kostnader i brittisk sjukvård, oklart vad det kan motsvara i svenskt sjukvårdssystem.

Källor:

1. Di Renzo G C et al. Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. *The Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine*, May 2011; 24(5):659-667
2. Kristiansson P et al. Reproductive hormones and stress incontinence in pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2001 Dec; 80(12):1125-30
3. Neil PRL et al. Is AmniSure® useful in the management of women with prelabor rupture of the membranes? *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2010 Dec; 50(6): 534-8
4. Odeh M et al, The AL-SENSE Test is Reliable for Detection of Second Trimester Amniotic Fluid. *Int J Clin Med* 2011, 2, 307-309
5. Bornstein J et al, Noninvasive diagnosis of premature ruptures amniotic membranes using a novel polymer. *Am J Perinatol* 2006 Aug; 23(6):351-4
6. Bornstein J et al, Effectiveness of a novel home-based testing device for the detection of rupture of membranes. *Am J Perinatol* 2009 Jan; 26(1):45-50
7. Madhu M et al. Detection of Amniotic Fluid Leakage in Women with Suspicion of Prelabour Rupture of Membrane or Unexplained Vaginal Wetness by Amniotic Fluid Detection Kit and its Comparison with Fern Test. *Sch Acad J Biosci*, 2014; 2(9): 573-576
8. Ray A F et al. Vision Amniotic Leak Detector (ALD) to eliminate Amniotic Fluid Leakage as a Cause of Vaginal Wetness in Pregnancy: A NICE Medical Technology Guidance. *Appl Health Econ Health Policy* (2015) 13:445-456
9. Elci E et al. Comparison of the accuracy and reliability of the AmniSure, AMNIOQUICK, and AL -SENSE tests for early diagnosis of premature rupture of membranes. *Int J Gynec Obstet*; Vol 149, Issue 1: 93-97

VAGI VITAL