
Mycket tidig medicinsk abort – En randomiserad klinisk prövning

FRIDA GYLLENBERG

Ett sammandrag av studien *Randomized Trial of Very Early Medication Abortion*

Brandell, K., Jar-Allah, T., Reynolds-Wright, J., Kopp Kallner, H., Hognert, H., Gyllenberg, F., Kaislasuo, J., Heikinheimo, O. et al. N Engl J Med. 2024;391(18):1685–1695.

Effektivitet och säkerhet vid mycket tidig medicinsk abort undersöktes i denna randomiserade, kontrollerade multicenterprövning som utfördes bland annat i Helsingfors. Omedelbar behandling redan innan graviditeten visualiserades med ultraljud jämfördes med standardbehandling, där behandlingen fördröjs tills en intrauterin graviditet bekräftas. Resultaten visade att mycket tidig medicinsk abort inte är sämre än standardbehandling vad gäller komplett abort och säkerhet, vilket tyder på att tidig behandling kan vara ett säkert och effektivt alternativ. Från Finland deltog professor Oskari Heikinheimo, medicine doktor Janina Kaislasuo och medicine doktor Frida Gyllenberg i studien.

Bakgrund

Medicinsk abort med en kombination av mifepriston och misoprostol är en mycket effektiv och säker metod för inducerad abort under första trimestern (1, 2). Trots detta finns det begränsad evidens för dess effektivitet och säkerhet vid mycket tidiga graviditeter, det vill säga innan en graviditet kan visualiseras med ultraljud. Denna studie, publicerad i *New England Journal of Medicine* i november 2024, syftade till att utvärdera effektiviteten och säkerheten vid mycket tidig medicinsk abort jämfört med standardbehandling, där behandlingen fördröjs tills en intrauterin graviditet bekräftas.

Metod

Studien var en randomiserad multicenterprövning, där deltagarna utgjordes av kvinnor som sökte medicinsk abort för en tidig graviditet (gestationslängd under 42 dagar), utan en bekräftad intrauterin graviditet via ultraljudsundersökning. Deltagarna randomiserades in i två grupper: en grupp som fick omedelbar behandling (tidig start) och en grupp som fick standardvård med behandling när en intrauterin graviditet kunde bekräftas (standard). Det primära utfallet var komplett abort,

definierat som ingen pågående graviditet och inget behov av kirurgiskt ingrepp inom 30 dagar efter behandlingen. Studien var designad som en så kallad *non-inferiority*-prövning, och marginalen sattes till 3,0 procentenheter för den absoluta skillnaden mellan grupperna.

Resultat

Totalt inkluderades 1 504 kvinnor på 26 studieorter i nio länder, varav Kvinnokliniken i Helsingfors var en av studieorterna. Av dessa randomiserades 754 deltagare till tidig start-gruppen och 750 till standardgruppen. I analysen intention-att-behandla uppnåddes komplett abort hos 95,2 procent av deltagarna i tidig start-gruppen och 95,3 procent i standardgruppen, med en absolut skillnad på -0,1 procentenheter (95 % konfidensintervall, -2,4 till 2,1), vilket visar att tidig behandling inte är underlägsen standardbehandling. Ektopiska graviditeter förekom hos 1,3 procent i tidig start-gruppen och 0,8 procent i standardgruppen, med en ruptur före diagnos i tidig start-gruppen. Allvarliga biverkningar inträffade hos 1,6 procent i tidig start-gruppen och 0,7 procent i standardgruppen. De flesta var okomplicerade sjukhusinläggningar för behandling av ektopisk graviditet eller ofullständig abort.

Sekundära utfall

Sekundära utfall inkluderade ofullständig abort, behov av ytterligare medicinsk behandling, infektioner behandlade med antibiotika, oplanerade kontakter och acceptansmått som antal blödningsdagar och maximal smärta. Behovet av kirurgiskt ingrepp för ofullständig abort var lägre i tidig start-gruppen (1,8 %) jämfört med standardgruppen (4,5 %). Antalet pågående graviditeter var något högre i tidig start-gruppen (3,0 %) jämfört med standardgruppen (0,1 %).

Slutsatser

Utifrån resultaten kan vi konstatera att mycket tidig medicinsk abort inte är sämre än standardbehandling vad gäller effektivitet och säkerhet. Resultaten visar att tidig behandling kan vara ett säkert och effektivt alternativ för kvinnor som söker abort i ett mycket tidigt skede av graviditeten.

Referenser

1. World Health Organization. Abortion care guideline. 2022.
2. Upadhyay UD, et al. Society of Family Planning Committee statement: abortion nomenclature. Contraception 2023.