

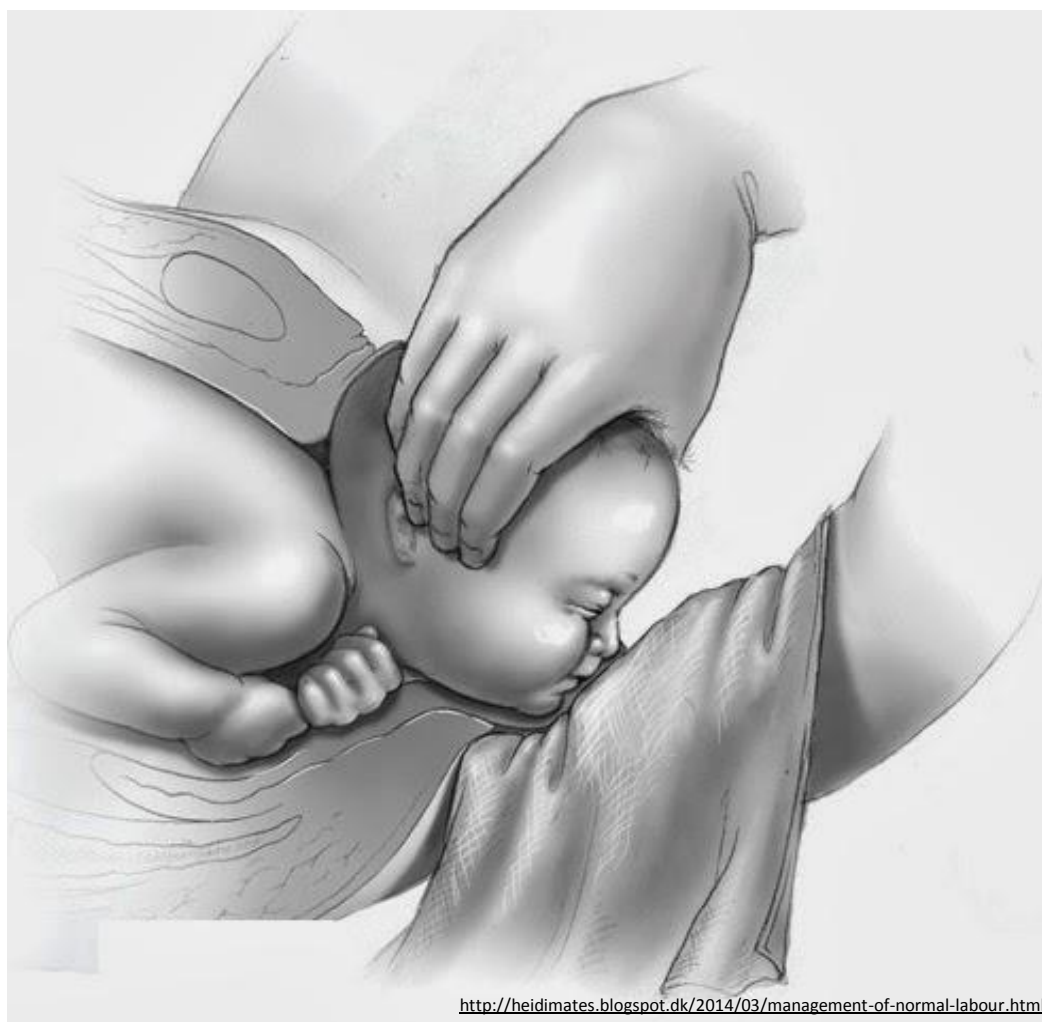
# At vurdere kvaliteten af evidens

---

- Et bachelorprojekt om foreliggende evidens for anvendelse af håndgreb til nedbringelse af sphincterruptur

Kristina Axelsen, jm11F112  
Mette Lya Laursen, jm11F113  
Hold JM11V

Modul 14 – Bachelorprojekt



Jordemoderuddannelsen, UC Syddanmark, Esbjerg

Vejleder: Hanne Graugaard

Afleveret d. 02/06-2014

Anslag: 99.784

Projektet må udlånes.

## Resumé

**Titel:** At vurdere kvaliteten af evidens - Et bachelorprojekt om foreliggende evidens for anvendelse af håndgreb til nedbringelse af sphincterruptur.

**Forfattere:** Kristina Axelsen & Mette Lya Laursen.

**Institution:** Jordmoderuddannelsen, UC Syddanmark, Esbjerg 2014.

**Baggrund:** Vi har i vores klinikperiode oplevet et øget fokus på, at nedbringe incidensen af sphincterruptur efter udgivelsen af opgørelserne for svære bristninger fra Dansk Kvalitetsdatabase for Fødsler på Sydvestjysk Sygehus. Dette medførte større fokus på hvilke håndgreb, der anvendes til at forløse barnet. Hermed opstod spørgsmålet om, hvilken effekt håndgreb har i forhold til at nedbringe incidensen af sphincterruptur. Dermed ønskede vi metodekritisk at undersøge den bagvedliggende evidens, og hvilken kvalitet denne skulle besidde for at kunne indgå jordmoderfaglig praksis.

**Problemformulering:** Hvilken evidens foreligger for anvendelsen af håndgreb til at nedbringe incidensen af sphincterruptur, og hvilken kvalitet skal evidensen besidde for at anvendes i jordmoderfaglig praksis?

**Metode:** Til besvarelse af problemformuleringens første del har vi med udgangspunkt i positivismen inkluderet to kvantitative artikler. Et Cochrane review: *Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma* (Aasheim et al. 2012) og et interventions kohortestudie: *A Multicenter Interventional Program to Reduce the Incidence of Anal Sphincter Tears* (Hals et al. 2010). Studierne vil blive præsenteret, kritisk metodeanalyseret og diskuteret. Til besvarelse af problemformuleringens anden del, vil vi anvende rapporten: *Metodedebatten om evidens* (Rieper & Hansen 2007) til belysning af, at vurdere evidensens kvalitet. Artiklen: *Evidence based medicine: what it is and what it isn't* (Sackett 1996) vil blive anvendt til definere evidensbaseret medicin, og i vurderingen af hvorledes denne praktiseres. Ligeledes vil begge indgå i diskussionen om udfaldet i Hals et al. (2010) og

Aasheim et al. (2012) kan anvendes i jordemoderfaglig praksis, ud fra kvaliteten af evidensen i studierne.

**Konklusion:** Anvendelse af håndgreb som primær metode til at nedbringe incidensen af sphincterruptur, konkluderes tvivlsom. Ligeledes findes det ikke muligt, at kunne konkludere entydigt på, hvilken kvalitet evidensen skal besidde for at anvendes i jordemoderfaglig praksis. Dog kan det konkluderes, at vurderingen af evidensens kvalitet er mangfoldig, og praktiseringen af evidens baseret medicin kan være en fordel for jordemoderen, som en støtte til at forene evidensen med klinisk erfaring i den jordemoderfaglige praksis.

**Emneord:** Håndgreb, støtte af perineum, sphincterruptur, presseperioden, evidens, jordemoderfaglig praksis

**Abstract**

**Title:** To assess the quality of evidence - a bachelor project about current evidence for the use of delivery techniques to reduce anal sphincter injury.

**Authors:** Kristina Axelsen and Mette Lya Laursen.

**Educational institution:** School of midwifery, UC Syddanmark, Esbjerg 2014

**Background:** In the clinical part of our education, we have witnessed an increased focus on reducing the incidence of anal sphincter injury after the publication of statements for anal sphincter injury from Dansk Kvalitetsdatabase for Fødsler in 2012 at Sydvestjysk Hospital. This led to a greater focus on delivery techniques. Thus emerged the question of what effect delivery techniques, during the second stage of labour, have for reducing the incidence of anal sphincter injury. Therefore we examined the current evidence and what quality this evidence would have to be included in the clinic.

**Thesis statement:** What evidence is available for the use of perineale techniques for reducing the incidence of anal sphincter injury and what quality shall the evidence have to be used in midwifery practice?

**Procedure/Method:** To answer the thesis statement first part, we have a positivistic approach to the project, and therefore two quantitative studies are included: The Cochrane review: *Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma* (Aasheim et al. 2012) and the interventional cohort study: *A Multicenter Interventional Program to Reduced the Incidence of Anal Sphincter Tears* (Hals et al. 2010). The studies will be presented, critical method analysed and discussed. To answer the second part of the thesis statement, we will use the report: *Metodedebatten om evidens* (Rieper & Hansen 2007) to illustrate the evaluation of quality in evidence. The article: *Evidence based medicine: what it is and what it isn't* (Sackett 1996) will be used to define evidence-based medicine and in the valuation of, how it is practiced. Furthermore both will be included in the discussion of the results in

Hals et al. (2010) and Aasheim et al. (2012) in terms of whether they are practicable, based on the quality of the evidence in the studies.

**Conclusion:** The use of perineal techniques as main method to reduce the incidence of anal sphincter injury is concluded questionable. It is not possible to conclude clearly, what quality evidence shall have to be used in midwifery practice. However can it be concluded, that an evaluation of the quality of evidence is complex, and the use of evidence-based medicine can be a advantage for the midwife.

**Key words:** Delivery technique, perineal support, obstetric anal sphincter injury, second stage, evidence, midwifery practice

## Indholdsfortegnelse

<b>1. Indledning</b> .....	<b>7</b>
<b>2. Problemformulering</b> .....	<b>10</b>
2.1 Problemafgrænsning .....	10
2.2 Begrebsdefinitioner .....	11
<b>3. Metodeafsnit</b> .....	<b>11</b>
3.1 Projektets metode og disponering .....	11
3.2 Søgestrategi.....	12
3.3 Argumentation for udvalgt teori/empiri.....	14
3.4 Videnskabsteoretiske overvejelser .....	15
<b>4. Præsentation og analyse af teori og empiri</b> .....	<b>17</b>
4.1 Evidence based medicin: what it is and what it isn't .....	17
4.2 RCT som den gyldne standard .....	19
4.3 A Multicenter Interventional Program to Reduce the Incidence of Anal Sphincter Tears 23	
4.4 Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma.....	32
<b>5. Diskussion</b> .....	<b>43</b>
5.1 Kvaliteten af evidensen i Hals et al. (2010).....	43
5.2 Kvaliteten af evidensen i Aasheim et al. (2012).....	46
5.3 Anvendeligheden af Hals et al. (2012) og Aasheim et al. (2012) ud fra kvaliteten af evidens .....	49
5.4 Anvendelse af evidens i jordemoderfaglig praksis.....	51
5.5 Kritisk refleksion over eget projekt .....	55
<b>6. Konklusion</b> .....	<b>57</b>
<b>7. Perspektivering</b> .....	<b>60</b>
<b>8. Litteraturliste</b> .....	<b>61</b>
<b>9. Underskrifter</b> .....	<b>64</b>
<b>10. Bilag</b> .....	<b>65</b>

**Fordeling af forfattere i den individuelle del:** Kristina Axelsen (KA) & Mette Lya Laursen (ML)

## 1. Indledning

Over 80 procent af de førstegangsfødende og op imod 50 procent af de fleregangsfødende får post partum konstateret en suturkrævende bristning. De spontane bristninger kan inddrage både labia, introitus, vaginalslimhinden, musklerne, perineum og den anale sphincter (Sørensen, Ottesen og Weber 2011:169).

Vores erfaringer fra klinikperioderne viser, at den største angst hos de gravide oftest er, at briste under presseperioden. Dette gælder især bristninger med inddragelse af den anale sphincter. Ligeledes fylder bekymringen om bristningens indflydelse på det senere samliv med partneren og de sequelae, der efterfølgende kan opstå. Sequelae som blandt andet fækal- og flatusinkontinens, urgency<sup>1</sup>, encopresis<sup>2</sup>, dyspareuni og andre former for underlivssmerter (DSOG 2011:22). En bekymring, der kan blive større desto mere omfattende bristningen er. Dette kommer blandt andet til udtryk på flere af de forummer, som findes på internettet for gravide. På baby.dk udtrykker en førstegangsfødende for eksempel hendes bekymring. *"En af de ting, jeg frygter mest ved fødslen, er at briste forneden. Tanken er skræmmende og især mulige konsekvenser, fx hvis man også sprækker om til ringmusklen"*(Baby.dk 2011). Dette stemmer overens med vores oplevelse af, at sphincterruptur har en central rolle i kvindernes bekymring.

Hvis man ser på incidensen af sphincterruptur i Danmark hos førstegangsfødende over en årrække, har denne været højere end hos vores naboland Norge. Incidensen af sphincterruptur i Norge lagde gennemsnitligt i 2011 på 2,1 procent (Staff & Laine 2012), hvorimod Danmark havde en gennemsnitlig incidens på 6,1 procent (DKF 2012a:17). Altså er den norske incidens af sphincterruptur betydelig lavere end den danske. Hvis man dog ser på grænseværdien på maksimum 6 procent, som er sat for incidensen af sphincterruptur i Danmark ud fra kvalitetssikringen i obstetrikken, ligger denne lige over grænsen (DKF 2012b:5).

---

<sup>1</sup> Pludselig og stærk trang til vandladning, som ofte fører til store urinlækager (Læge håndbogen 2012a)

<sup>2</sup> Ufrivillig tarmtømning (Zetterberg & Lindskog 2008:75)

I vores sidste klinikperiode på Sydvestjysk Sygehus (SVS) oplevede vi ligeledes et øget fokus på incidensen af sphincterruptur, da opgørelserne fra Dansk Kvalitetsdatabase for Fødsler (DKF) i 2012 blev udgivet. Her viste det sig, at SVS placerede sig som det sygehus i Danmark med den anden højeste incidens af sphincterruptur på 9,0 procent (DKF 2012a:17). Dette medvirkede, at ledelsen på fødegangen blev motiveret til, at nedbringe incidensen af sphincterruptur på afdelingen. En motivation der hurtigt bredte sig blandt jordemødrene. Der kom større fokus på den obstetriske praksis ved den vaginale fødsel, og hvilke håndgreb der anvendes til forløsning af barnet.

Problematikken omkring den høje incidens af sphincterruptur, og hvilke håndgreb der kan anvendes til at reducere denne, er noget der fænger stort set alle jordemødre. Ligeledes har den store interesse på området i Skandinavien gennem de sidste par år medvirket til nye studier, og dermed ny evidens, om anvendelsen af specifikke håndgreb under presseperioden. Dog kan det være udfordrende, at skulle forholde sig til ny evidens indenfor jordemoderfaget, da dette kan bryde trygge traditioner og vaner. Evidens bliver dog hele tiden en større del af jordemoderens hverdag, og udgør samtidigt en del af jordemoderens cirkulære i § 6, som beskrives nærmere i *Vejledning om jordemødres virksomhedsområde, journalføringspligt, indberetningspligt mv. i afsnit 4. Omhu og samvittighedsfuldhed: "[...] Jordemoderen har pligt til at holde sin uddannelse ved lige, følge udviklingen inden for jordemoderfaget og gøre sig fortrolig med ny viden af betydning for erhvervsudøvelsen. [...]"*(VEJ nr 151 af 08/08/2001). Ligeledes sætter patienter og regeringen et krav om, at der bliver anvendt den mest effektive diagnostik og behandling (Andersen & Matzen 2010:17). Evidensen vil dermed altid udgøre en vigtig del af jordemoderens hverdag.

Det svære bliver imidlertid, hvorledes man kommer frem til hvilken diagnostik og behandling der er den mest effektive. Hertil kan evidensbaseret medicin (EBM) være en hjælp. EBM praktiseres ved, at foretage en systematisk og afvejet brug af den bedste foreliggende evidens fra den kliniske forskning i kombination med en klinisk vurdering. Den kliniske vurdering udspringer af, at klinikeren med tanke og omhu



anvender den enkelte patients bekymringer, rettigheder og præferencer i sin kliniske beslutning om plejen (Andersen & Matzen 2010:18).

Men at gå fra at finde og forstå relevant evidens i forbindelse med et givent område, følges nødvendigvis ikke trop af, at denne evidens kan anvendes i jordemoderfaglig praksis. Dermed menes, at evidensen i sig selv kan være blændende, og høj af styrke og niveau, men nødvendigvis ikke kan fungere i praksis. Men på den anden side – Hvad skal der så til for, at evidens kan anvendes funktionelt i praksis? Hvilken kvalitet skal evidens have? Skal studiet have et bestemt design eller niveau? Skal evidensen bygge på et randomiseret kontrolleret studie for at ændre en praksis, eller vil et interventions kohortestudie kunne danne gyldig ny viden?

Disse overvejelser fik os til at reflektere over denne problemstilling af, hvorvidt der foreligger evidens for anvendelsen af håndgreb under presseperioden, og om denne påvirker incidensen af sphincterruptur. Samt om kvaliteten af denne evidens kan danne grundlag for ny viden og efterfølgende indgå i jordemoderens hverdag.

## 2. Problemformulering

Problemstillingen, som fremkommer i indledningen, leder frem til vores problemformulering.

Hvilken evidens foreligger for anvendelsen af håndgreb til at nedbringe incidensen af sphincterruptur, og hvilken kvalitet skal evidensen besidde for at anvendes i jordemoderfaglig praksis?

### 2.1 Problemafgrænsning

Indledningen indeholder en del interessante vinkler i forhold til problemstillingen om den høje incidens af sphincterruptur i Danmark. Men på grund af projektets fokus og tidsramme er det nødvendigt at afgrænse, hvilke parametre vi vil inddrage.

I projektet ønsker vi, at vurdere virkningen af håndgreb anvendt under presseperioden på incidensen af sphincterruptur. Vi har valgt at fokusere på tre former for håndgreb: *hands-on*, *hands-off* og *modificeret Ritgens håndgreb*. Ligeledes fokuserer vi på den ukomplicerede fødsel, som ifølge afsnit 2.2 i *Vejledning om jordemødres virksomhedsområde, journalføringspligt, indberetningspligt mv.* defineres som:

*[...] fødsel af ét barn til termin i baghovedpræsentation. Fødslen indsætter, forløber og afsluttes spontant uden brug af vefremmende medicin, hindespængning, eller instrumentel forløsning (dvs. uden sugekop, tang eller kejsersnit). Terminen defineres her som perioden mellem 37 og 42 fulde graviditetsuger. (VEJ nr. 151 af 08/08/2001).*

Endvidere vil andre metoder til beskyttelse af perineum under presseperioden som for eksempel varme klude, episiotomi, presseteknik og fødestillinger ikke blive behandlet. Dette til trods for, at vi er bekendt med at disse faktorer har indflydelse på bristninger i forbindelse med fødslen, men projektets omfang begrænser dette. Yderligere indgår kvindens fysiske/psykiske oplevelse af et forløb med sphincterruptur ikke i projektet.

Projektet inddrager desuden den jordemoderfaglige praksis, som i henhold til § 1. i *Cirkulære om jordemodervirksomhed* blandt andet omfatter: *"[...] fødselshjælp til den fødende og barnet under spontant forløbende fødsler"* (CIR nr. 109 af 08/08/2001).

Projektets fokus vil i forhold til den jordemoderfaglige praksis begrænses til

fødselshjælp til den fødende, da dette område indbefatter projektets vinkel og problemformulering.

## 2.2 Begrebsdefinitioner

I det følgende afsnit defineres de overordnede begreber, som anvendes i projektet.

*Sphincterruptur*: Grad 3 og 4 bristninger, der klassificeres efter DSOGs definition. Grad 3 bristninger involverer den anale sphincter, og opdeles i tre grader:

- Grad 3a: mindre end 50 procent af den eksterne anale sphincter
- Grad 3b: mere end 50 procent af den eksterne anale sphincter
- Grad 3c: den interne anale sphincter er bristet

Grad 4 bristninger involverer både den eksterne og den interne anale sphincter, samt ano-rektale mucosa (DSOG 2011:2).

*Pressefasen*: Fra fuld dilatation af collum og orificium, samt stærk og uimodståelig pressetrang og/eller caput på bækkenbunden, til barnet er født (Sørensen, Ottesen & Weber 2011:30).

## 3. Metodeafsnit

(ML)

I det følgende afsnit beskrives, hvorledes projektet er disponeret og opbygget metodisk. Herefter redegøres for projektets søgestrategi, som berører udvælgelsen af den valgte empiri, og efterfølgende argumenteres for den udvalgte empiri og teori. Sidst redegøres for projektets videnskabelige overvejelser.

### 3.1 Projektets metode og disponering

Projektet er et litteraturstudie, da vi hermed har muligheden for at vurdere og forholde os kritisk til den evidens, der foreligger for anvendelsen af håndgreb til at nedbringe incidensen af sphincterruptur. Yderligere opstår muligheden for at diskutere, hvilken kvalitet evidensen skal have for at inddrages i jordemoderfaglig praksis. Et litteraturstudie opfylder ligeledes de kriterier der stilles for udførelsen af en

forsvarlig bachelor, og de kompetencer vi har på bachelorniveau (UC Syddanmark 2014).

I metodeafsnittet beskrives projektets metode og søgestrategi. Ligeledes argumenteres der for den valgte empiri og teori, og hvorledes disse kan anvendes til besvarelse af problemformuleringen. Endvidere redegøres for projektets videnskabsteoretiske overvejelser.

I præsentation og analyse afsnittet vil den relevante teori blive præsenteret og analyseret i forhold til problemformuleringen. Den udvalgte empiri vil ligeledes blive præsenteret og kritisk metodeanalyseret i forhold til problemformuleringen.

I diskussionsafsnittet diskuteres resultaterne fra analyserne af teori og empiri. Projektet vil blive diskuteret metodekritisk.

På baggrund af analyserne, som vil danne grundlag for diskussionen, vil vi afslutningsvis konkludere på problemformuleringen. Slutteligt i projektet vil der fremkomme en perspektivering.

### 3.2 Søgestrategi

(KA)

Litteratursøgningen startede den 19.03.14, hvor vi hovedsageligt har lagt fokus på databaserne PubMed og Cochrane. PubMed er en bred sundhedsfaglig database med over 23 millioner artikler, med biomedicinsk fokus (PubMed 2014). Cochrane er en stor evidensbaseret database, som består af systematiske reviews og metaanalyser (Cochrane 2014). Vi finder derfor disse to databaser yderst relevante i forhold til kunne finde kvantitative studier, der kan besvare vores problemformulering. Vi anvendte en systematisk søgning, hvor vi søgte på emneord og Medical Subject Headings (MeSH-termer), som den primære søgestrategi (Rienecker & Jørgensen 2011:208-210).

I det følgende har vi valgt at beskrive de søgninger på PubMed og Cochrane, der førte os til vores to udvalgte artikler, samt beskrives inklusion og eksklusion kriterier i

forhold til udvælgelse af relevant empiri. De resterende søgninger der blev foretaget kan findes i søgeprotokollen (bilag 1).

De overordnede inklusionskriterier for litteratursøgningen var, at det skulle være kvantitative studier med et begrænset tidsperspektiv, så disse ikke overskred en tidsperiode på ti år, da vores basislitteratur, som vi er blevet præsenteret for gennem uddannelsen er fra 2008. Studierne skulle være udformet i Skandinavien, Europa eller Vesten så populationen af kvinder, som indgik i studiet kunne sammenlignes med danske kvinder, for at kunne generalisere og reproducere resultaterne. Ligeledes skulle sproget være på dansk, engelsk, norsk eller svensk, da det er de sprog, vi behersker. Herefter udvalgte vi artikler, der var relevante i forhold til vores problemstilling ud fra titel og resume. Vi søgte på i alt ti forskellige søgeord, hvor vi anvendte forskellige søgeteknikker. Litteratursøgningen involverede overordnet emnet håndgreb (bilag 1).

Vores to udvalgte studier fandt vi primært via to forskellige søgninger på PubMed:

Den første søgning, der blev foretaget i PubMed; *Sphincter rupture AND Second stage*. Søgningen gav i alt seks hits, hvoraf vi fandt et kohortestudie fra 2010 relevant: *A multicenter interventional program to reduce the incidence of anal sphincter tears*. Studiet er udført på fire hospitaler i Norge og omhandler, hvorledes et multicenter interventionsprogram kan medføre et fald i incidensen af sphincterruptur (Hals et al. 2010).

Den anden søgning, der blev foretaget i PubMed; *Obstetric anal sphincter injury AND Second stage*. Gav i alt 35 hits, hvoraf vi fandt et Cochrane review fra 2012 relevant: *Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma* (Aasheim et al. 2012). Reviewet omhandler effekten af forskellige teknikker i fødselsens anden stadie i forhold til at nedbringe incidensen af sphincterruptur. Alle søgninger foretaget i PubMed, blev ligeledes udført i Cochrane, som førte os til det sidst nævnte review (Aasheim et al. 2012).

De to studier Hals et al. (2010) og Aasheim et al. (2012) opfylder vores inklusionskriterier.

Udover ovenstående systematisk søgning, valgte vi at foretage identiske søgninger på Cinahl, SweMed+ og Bibliotek.dk, for at være sikker på, at relevante studier ikke blev overset. Vi fandt dog ikke yderligere interessante studier ved disse søgninger.

### 3.3 Argumentation for udvalgt teori/empiri

(ML)

I projektet vil vi undersøge evidensen, som foreligger for anvendelsen af håndgreb til nedbringelse af sphincterruptur. Vi har inkluderet tre former for håndgreb i projektet: *hands-on*, *hands-off* og *modificeret Ritgens håndgreb*. For at kunne besvare denne første del af problemformuleringen, har vi valgt to studier, som beskrevet i søgningen ovenover, til teoretisk baggrund. Dette er henholdsvis et kohortestudie og et Cochrane review: *A Multicenter Interventional Program to Reduce the Incidence of Anal Sphincter Tears* (Hals et al. 2010), og *Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma* (Aasheim et al. 2012).

Kohortestudiet, Hals et al. (2010), anvendes til at undersøge, hvorledes en intervention i den obstetriske praksis kan nedbringe incidensen af sphincterruptur, ud fra det design studiet har udformet. Ligeledes anvendes reviewet, Aasheim et al. (2012), til at undersøge evidensen bag den virkning håndgreb anvendt under presseperioden har på nedbringelse af sphincterruptur. Der er her lagt fokus på de håndgreb, som vi har inkluderet i projektet. Reviewet medinddrager ligeledes de nyere studier på området.

Til besvarelse af problemformuleringens anden del, hvor vi vil undersøge hvilken kvalitet evidensen skal besidde for at anvendes i jordemoderfaglig praksis, vil vi anvende artiklen: *Evidence based medicine: what it is and what it isn't*, af den canadiske dr. med. David L. Sackett (Sackett 1996), og rapporten: *Metodedebatten om evidens*, af Olaf Rieper og Hanne F. Hansen (Rieper & Hansen 2007).

Sacketts (1996) anvendes til at definere evidensbaseret medicin, og hvorledes denne praktiseres i kliniske sammenhænge. Teorien kan ligeledes give et indblik i, hvorledes jordemoderen skal forholde sig ved praktiseringen af evidens generelt, uden at føle sig lænket af den. Rieper & Hansen (2007) anvendes i vurderingen af evidensens kvalitet

og den metodologiske kvalitet i studiedesigns. Yderligere problematiseres randomiserede kontrollerede studier (RCT) som evidensens og studiedesigns gyldne standard. Både Sacketts (1996) og Rieper & Hansen (2007) vil blive benyttet i vurderingen af, hvorvidt udfaldet i Hals et al. (2010) og Aasheim et al. (2012) kan anvendes i jordemoderfaglig praksis, ud fra kvaliteten af evidensen i studierne.

En stor del af projektet omhandler evidens, og den kvalitet evidensen i de to valgte studier besidder. Derfor har vi valgt, at inddrage metodebøgerne: *Vurder selv evidens* (Habicht 2011), *Forskningsmetode i praksis – Projektorienteret videnskabsteori og forskningsmetodik* (Thisted 2010) og *Epidemiologi og evidens* (Juul 2012). Vi vil anvende Habicht, Thisted og Juuls fortolkning af de kvantitative begreber til metodeanalyse af studierne og deres design. De tre bøger henvender sig til sundhedsuddannelser, og bidrager som et godt overblik og opslagsværk for de kvantitative begreber.

I den videnskabsteoretiske del af projektet, vælger vi, at gå fra positivismen og Poppers falsifikationsteori, da dette vurderes relevant i forhold til projektets vinkel og problemformulering. Falsifikationsteorien vil blive anvendt ud fra fortolkningen af Thisted (Thisted 2010) og Birkler i bogen: *Videnskabsteori – En grundbog* (Birkler 2009). Begge bøger henvender sig til sundhedsuddannelser, og giver en god skildring af de videnskabsteoretiske teorier.

### 3.4 Videnskabsteoretiske overvejelser

(KA)

Projektet omhandler et sundhedsvidenskabeligt afsæt, som bygger på en enhed af natur-, human- og samfundsvidenskab. Disse tre videnskabelige hovedområder har hver deres videnskabsteoretiske grundpositioner, som ligeledes hver har deres metodeideal (Birkler 2010:46-47).

Videnskabeligt hovedområde	Videnskabsteoretisk grundposition	Metodeideal
Naturvidenskab	Positivismen	Objektivitet
Humanvidenskab	Hermeneutik	For-forståelse
Samfundsvidenskab	Kritisk teori	Videnskabskritik

Figur 1: Videnskabelige hovedområder (Birkler 2010:52,101,115)

Vidensgrundlaget for jordemoderkundskab indeholder alle tre videnskaber. Dog har vi i dette projekt valgt at fokusere på den naturvidenskabelige tilgang og positivismen.

Positivismen stræber efter at finde årsagssammenhænge mellem observerbare fænomener, som virkeligheden formodes at bestå af. Dermed bliver det et mål for positivismen, at nå frem til en forklaring på de videnskabelige lovmæssige sammenhænge. Dette kaldes ligeledes en objektiverende analyse, hvormed den positivistiske opfattelse benævnes objektivistisk (Thisted 2011:28). Dette er en tankegang, som danner fundamentet for den kvantitative forskningsmetode, der fokuserer på områdernes målelige sider og egenskaber. De kvantitative data og resultater vil da fremkomme i tal eller mængder (ibid:29).

(ML)

I en kvantitativ analyse forsøges det, ud fra positivismen, at finde ligheder eller forskelle mellem eksponeringer, hvilket svarer til en bekræftelse eller forkastelse af nulhypotesen ( $H_0$ ) (Juul 2012:75).  $H_0$  er ensbetydende med, at der ingen forskel er mellem grupperne.  $H_0$  vurderes ved, at undersøge om data er forenelige eller uforenelige med denne, og svarer til en relativ risiko (RR) på 1 (ibid).

Idealet i positivismen er dermed en stræben efter objektivitet, hvoraf et af nøgleordene er verificerbarhed. Ved at verificere bekræftes en hypotese eller noget gøres sandt (Birkler 2010:56). Videnskabsteoretikeren Karl Popper (1902-1994) gik imidlertid i en anden retning, og mente ikke kun det var hypotesens sandhed der skulle



undersøges, men derimod hvorledes denne kunne være falsk. Derved opstod hans teori omkring falsifikation (ibid:75-79).

Poppers falsifikationsteori bygger på, at en videnskabelig teori skal kunne falsificeres. En hypotese vil aldrig endegyldigt kunne verificeres, hvorfor det i stedet skal forsøges at gøre denne falsk. Dermed er et godt videnskabeligt arbejde ikke et forsøg på at gøre noget sandt, men tværtimod et ihærdigt forsøg på at vise, hvordan noget kan være falsk. En hypotese kan derved aldrig blive sand, men blot være stærk, da den endnu ikke er blevet falsificeret. Ifølge Popper er dette den eneste vej mod sikker viden. (ibid:77-78).

#### **4. Præsentation og analyse af teori og empiri**

(ML)

I følgende afsnit præsenteres og analyseres teori og empiri, som er relevant i forhold til besvarelse af projektets problemformulering.

##### **4.1 Evidence based medicin: what it is and what it isn't**

I det følgende præsenteres Sacketts teori om evidensbaseret medicin (EBM), og analyseres i forhold til problemformuleringen.

Ifølge dr. med. David L. Sackett defineres EBM som den samvittighedsfulde, eksplicitte og velovervejede anvendelse af det bedste og nyeste foreliggende evidens, i forhold til at træffe beslutninger om plejen af individuelle patienter (Sackett 1996:71). For at kunne praktisere EBM, skal man integrere individuel klinisk ekspertise med den bedste og nyeste evidens fra en systematisk søgen (ibid). Hvis dette ses ud fra projektets problemformulering, skal den bedste og nyeste evidens om håndgreb til at nedbringe incidensen af sphincterruptur findes og vurderes metodekritisk. Dernæst skal den fundne evidens anvendelighed vurderes i forhold til beskyttelse af perineum under presseperioden til at nedbringe incidensen af sphincterruptur, og inddrages i beslutningen om omsorgen til den fødende. Men for at kunne udføre EBM i praksis, skal jordemoderen samtidigt inddrage sin egen kliniske erfaring i beslutningen.

Den kliniske erfaring beskrives af Sackett, som den kyndighed og velovervejning individuelle klinikere erhverver gennem deres erfaringer i praksis. En måde hvorpå denne kliniske erfaring kan øges er ved, at man med tanke og omhu anvender den enkelte patients bekymringer, rettigheder og præferencer i de kliniske beslutninger om plejen. Den bedste og nyeste evidens beskrives som anvendelsen af relevante kliniske studier (ibid:71-72). Ud fra dette opstår der tre elementer jordemoderen skal forholde sig til under omsorgen af den fødende i presseperioden, ved anvendelsen af EBM i praksis: Egen erfaring, den fødendes ønsker og den bedste og nyeste evidens. Derved skal jordemoderen forholde sig til egne kliniske erfaringer og den enkelte fødendes præferencer i vurderingen af, om den bedste og nyeste evidens kan inddrages i det enkelte forløb. Set i forhold til problemformuleringen er det ikke alene evidensens kvalitet der afgør om denne kan inddrages i jordemoderfaglig praksis. Det skal derimod være et sammenspil af jordemoderens vurdering af evidensens anvendelighed i det enkelte forløb, ud fra hendes egen erfaring og den enkelte fødendes situation.

Sackett uddyber ligeledes, at en god kliniker anvender både individuel klinisk ekspertise og den bedste og nyeste evidens. Det vil aldrig være nok, at anvende det ene element uden det andet. Den kliniske praksis vil blive tyranniseret af evidensen, hvis den kliniske ekspertise ikke inddrages. Dette skyldes, at selv den bedste evidens kan være uoverførbar eller upassende for den enkelte patient. Dog risikerer den kliniske praksis uden evidensen, at blive udateret og skadelig for patienten (ibid:72). Altså bør jordemoderen aldrig lade sig underkue af evidensen, men ej heller udelade den, da relevant information om omsorgen til den fødende kan gå tabt. Da evidensen indenfor jordemoderfaget opdateres hele tiden, er det ligeledes vigtigt, at jordemoderen holder sig ajour. Det kan endda være nødvendigt for jordemoderen, at være villig til at aflægge gamle metoder eller vaner.

(KA)

Ifølge Sackett er EBM, og praktiseringen heraf, ikke en "køgebogsmedicin" man kan følge. De definerede elementer skal inkorporeres og kan ikke anvendes slavisk og rutinepræget. Evidensen kan informere, men aldrig erstatte klinisk erfaring. I sidste

ende er det ligeledes klinikerne, som beslutter hvorvidt evidensen er relevant i plejen for den enkelte patient, og hermed eventuelt kan inddrages i den endelige kliniske beslutning (ibid). I forhold til problemformuleringen, skal jordemoderen arbejde med den bedste og nyeste evidens omkring håndgreb til at nedbringe incidensen af sphincterruptur, dog uden at gøre sig til slave af den. Jordemoderen kan vurdere om denne evidens kan overføres til den enkelte fødende i forhold til den fødendes bekymringer, rettigheder og præferencer i den enkelte situation.

Ved den bedste og nyeste evidens, kommer især randomiserede studier og reviews i højsæde. EBM er, ifølge Sackett, dog ikke forbeholdt randomiserede studier og reviews, selvom disse sandsynligvis giver bedre information om evidens i medicinsk praksis. Dette skyldes, at nogle kliniske spørgsmål ikke kræver en randomiseret studie eller review. Derfor skal man altid søge og finde den bedste evidens, som findes til besvarelse af det kliniske spørgsmål (ibid). Selvom randomiserede studier og reviews placerer sig højt i evidenshierarkiet, er de altså ikke nødvendigvis den bedste løsning på problemstillingen, som i vores tilfælde er, at nedbringe incidensen af sphincterruptur ved hjælp af håndgreb anvendt under presseperioden. Jordemoderen skal da i sin søgen efter den bedste og nyeste evidens fokusere på problemstillingen, og ikke et eventuelt studiedesign.

#### 4.2 RCT som den gyldne standard

(ML)

Noget af det nyeste indenfor evidensbevægelsen er, at der er blevet etableret globale og nationale organisationer, som er specialiseret i at producere, bestille og formidle reviews, der er tilgængelige for alle (Rieper og Hansen 2007:7). Til tider opstår der dog diskussion om for og imod et smalt henholdsvis bredt evidensbegreb ved reviews, som ifølge Rieper & Hansen, er præget af faglige traditioner og interesser på tværs af professionsgrupperne indenfor sundheds-, uddannelses- og socialområdet (ibid). Indenfor sundhedsområdet, er vi generelt tilbøjelige til, at være fokuseret på rangeringen af studiedesigns ud fra evidenshierarkiet (bilag 2), og hermed anvendelse af reviews og RCT studier. Fokusset hos andre sektorområder, som for eksempel social-

og uddannelsesområdet, ses derimod ofte bredere ved anvendelsen og anerkendelsen af flere studiedesigns. Sundhedsområdet er herudfra meget evidensbaseret, og kan i nogle sammenhænge virke mere afgrænset i evidensbegrebet end andre sektorområder.

Evidensbaseret viden bliver en stadig større del af hverdagen i sundhedsområdet, og det ønskes, at evidensbevægelsen kan bidrage hertil. Dog kan der, ifølge forfatterne, opstå en risiko for en smal evidensbase, da denne kun bygges på kvantitative analyser, som eksempelvis reviews og RCT studier (ibid:8). Yderligere argumenteres det, at blandt andet RCT studier hovedsageligt kun fortæller noget om effekten af en meget specifik interventions virkning eller ej, hvormed deltagerens oplevelse eller omkostningseffekten ikke medtages (ibid:72). Derfor bør evidensbevægelsen generelt, ud fra Rieper & Hansen, have en bred tilgang til studiedesigns (ibid:8).

Sundhedsområdet kan da være i risiko for at opbygge en smal evidensbase, da denne er mere tilbøjelig til at anvende og anerkende de højest rangerede studiedesigns i evidenshierarkiet. Derved kan mulig relevant evidens fra andre studiedesigns gå tabt, samt hvorledes eksempelvis kvinden oplevede interventionen og hvilke omkostninger dette kan have for samfundet. Interventionerne og problemstillingerne indenfor sundhedsområdet er desuden ofte omfattende og komplekse, hvormed det i nogle sammenhænge bør overvejes, hvorvidt et RCT studie kan give et fyldestgørende udfald.

Rieper & Hansen redegør dog for vigtigheden af debat i forhold til, hvilke metoder der skal anvendes når reviews udformes. Især når det gælder kvalitetsvurderingen af primærstudierne til afgørelse af, hvilke der skal inkluderes eller ekskluderes i reviews (ibid:8). Set i forhold til problemformuleringen, vil forfatternes kvalitetsvurdering af de inkluderede studier i reviewet have betydning for kvaliteten af evidensen, da et review ikke bliver metodisk bedre end de studier, der er inkluderet i det. Ligeledes vil det i vurderingen af evidensens kvalitet i et reviews være vigtig, at forholde sig til både forfatternes og egen kvalitetsvurdering af de inkluderede studier.

Øverst i evidenshierarkiet (A/1b) er, som før nævnt, blandt andet RCT studier, som af mange kaldes den gyldne standard for et studiedesign. Selvom RCT studier for nogle evidensproducerende organisationer er den gyldne standard, kan disse så vel som andre studiedesigns, være udført mere eller mindre godt. RCT studier er et velegnet design til at analysere effekter af afgrænsede og specificerede interventioner, men der kan ses begrænsninger i designet (ibid:9-10). Dette gælder især, hvis interventionerne er komplekse og dynamiske. Herved menes blandt andet, at interventioner kan være sammensatte og ikke standardiserede, hvormed anvendelsen af RCT studier vanskeliggøres, da disse forudsætter en veldefineret, ensartet og stabil intervention (ibid:72,73). I nogle sammenhænge kan en intervention altså være så kompleks, at et RCT studie ikke er mulig at anvende i belysningen af problemstillingen. Hovedsageligt når det drejer sig om interventioner, hvor flere faktorer har betydning for udfaldet. Ud fra problemformuleringen kan dette påvirke kvaliteten af evidensen i et RCT studie, hvis denne undersøger en kompleks og/eller dynamisk intervention, da der ikke ses på alle faktorer i forhold til udfaldet. Et sådan inkluderet RCT studie i et review, vil ligeledes påvirke reviewets kvalitet af evidens. Derved åbner Rieper & Hansen op for, at studiedesigns udover RCT studier kan have en vigtig betydning og berettigelse i forhold til besvarelse af en problemstilling. Altså er det ikke nødvendigvis de højst rangerende studiedesigns, som matcher og/eller kan besvare problemstillingen.

(KA)

Forfatterne redegør i rapporten for argumenter imod RCT studier, som det principielt bedste studiedesign. Hertil peges især på argumenter, der relaterer sig til tekniske problemer (ibid:70-71):

- Manglende blinding, som kan forekomme i relation til interventioner, hvor det er vanskeligt/umuligt at foretage blinding. Kan have indflydelse på risikoen for informations- og patientbias
- Individuel præference, som er patienters eventuelle tilbøjelighed til at foretrække én bestemt behandling. Kan vanskeliggøre randomisering

- Varierende leverance, som forekommer når en indsats påvirkes af behandlerens faglighed og faglige skøn
- Svag efterlevelse (compliance) af behandlingen fra patientens/undersøgerens side, kan have betydning for udfaldet af undersøgelsen

RCT studiets karakteristika og forcer, som eksempelvis randomisering, blinding, analyse i forhold til intention-to-treat med videre, er ud fra ovenstående ligeledes et af argumenterne imod studiedesignet som den gyldne standard, på grund af de tekniske problemer der kan opstå i relation hertil. Hermed menes, at RCT studiets forcer i nogle sammenhænge kan sætte metodologiske begrænsninger for sig selv. Eksempelvis kan randomisering og blinding til tider være vanskelig/umulig at udføre ud fra interventionens sammensætning og/eller deltagerens individuelle ønsker/præferencer. I forhold til problemformuleringen kan evidensens kvalitet i et RCT studie påvirkes, hvis denne indeholder en/flere tekniske fejl, da dette influerer studiets metodologiske kvalitet.

At RCT studier kan rejse eventuelle etiske problemstillinger, er ligeledes et argument imod studiedesignet som den gyldne standard. De etiske problemstillinger kan blandt andet opstå ved anvendelsen af blinding, hvor det menes deltageren "bedrages", da deltageren i kontrolgruppen snydes for den formodet bedste behandling. Ligeledes menes det, at deltageren fratages en del af egenkontrollen, da denne eksempelvis ikke selv har mulighed for at vælge behandling efter eget ønske. Samtidigt kan det være svært at retfærdiggøre, at de to grupper ikke får samme behandling (ibid:71-72). Altså kan RCT studiets forcer danne grundlag til etiske problemstillinger i en undersøgelse. Randomisering vil fratage en del af deltagerens egenkontrol ved, at inddele patienterne tilfældigt i behandlingsgrupperne uden at tage højde for deres ønsker. Desuden kan det findes etisk ukorrekt, at behandle deltagere i kontrolgruppen ud fra en metode, der formodes mindre god end behandlingsmetoden af deltagere i forsøgsgruppen. Derved kan det menes, at den ene gruppe deltagere kan være i større risici, eller blive tilbudt mindre, end den anden. Set ud fra problemformuleringen berører den jordemoderfaglige praksis, som så mange andre fag indenfor

sundhedsområdet, en del etiske dilemmaer. Derfor kan dette aspekt sandsynligvis forekomme i valg af studiedesigns til undersøgelser i den jordemoderfaglige praksis, og ligeledes forefindes i vurderingen af evidensens kvalitet.

### **4.3 A Multicenter Interventional Program to Reduce the Incidence of Anal Sphincter Tears**

(ML)

I dette afsnit vil vi præsentere og kritisk metodeanalysere kohortestudiet Hals et al. (2010). På grund af projektets tidsramme og omfang, vil det væsentligste i forhold til problemformulering blive metodeanalyseret (bilag 3).

#### **4.3.1 Præsentation og formål**

Studiet er et norsk kohortestudie publiceret af The American College of Obstetricians and Gynecologists i 2010, og udarbejdet af Hals et al. Formålet med studiet er, at vurdere om et interventionsprogram kan bidrage til at nedbringe incidensen af sphincterruptur (Hals et al. 2010:901).

Baggrunden for studiet bunder i en gradvis stigning i incidensen af sphincterruptur ved vaginale fødsler i Norge på 3,3 procent fra 1960'erne til 2004. Denne risiko ønskes reduceret ved et øget fokus på manuel assistance under presseperioden i interventionsprogrammet. Interventionsprogrammet er designet med fire fokusområder: God kommunikation mellem den fødende og jordemoderen, tilstrækkelig støtte af caput og perineum (modificeret Ritgens håndgreb), en fødestilling som giver et godt udsyn over perineum i de sidste minutter af fødslen og udførelse af episiotomi kun på indikation (ibid:901-902).

#### **4.3.2 Metode**

(KA)

##### **4.3.2.1 Studiedesign**

Studiet er et interventions kohortestudie med et prospektivt design. Et prospektivt design betyder, at studiet indeholder fremadrettede undersøgelser. Et kohortestudie er en observationsundersøgelse over tid, hvor en eller flere grupper mennesker følges

og indsamling af data fremgår heraf (Habicht 2011:54,91). I studiet inddrages fire norske hospitaler: Lillehammer, Ålesund, Tromsø og Stavanger (Hals et al. 2010:902). Kohortestudiet placerer sig højt i evidenshierarki på evidensniveau IIb med en styrke B i evidensstyrke (bilag 2).

Interventionsprogrammet i studiet blev igangsat på de fire hospitaler ved, at fødselshjælpere fik et obligatorisk to-tre dages kursus (Hals et al. 2010:902-903). Personalet blev instrueret i forløsning af caput ved hjælp af teknikken modificeret Ritgens håndgreb. Håndgrebet udføres af jordemoderen ved at støtte caput med venstre hånd, hvorved det er muligt at kontrollere hastigheden af caputs kroning. Højre hånd støtter perineum, og forsøger at få fat i barnets hage i introitus og dermed deflektere caput. Når grebet er taget, bedes kvinden om at gispe mens caput fremhjelpes. Når det meste af caput er født, skubber jordemoderen perineum ind under barnets hage. Et af de vigtigste mål i træningsperioden var at uddanne et team af jordemødre og læger på hvert af de fire hospitaler, som skulle varetage vedvarende træning af det øvrige personale (ibid).

Efter fødslen var det jordemoderen/lægen, som havde ansvaret for fødslen, der skulle konstatere og klassificere sphincterruptur. Diagnosen blev desuden bekræftet af en specialist i obstetrik og gynækologi (ibid:903). På de fire norske hospitaler var klassifikationen af sphincterruptur den samme efter supervision og træning af personalet (ibid). Klassifikationen af sphincterruptur i studiet er den samme definition som DSOG (2011), og vi i projektet, har valgt at anvende (ibid).

#### **4.3.2.2 Inklusions- og eksklusionskriterier**

Inklusionskriterierne angiver hvilke kriterier deltageren, skal opfylde for at indgå i studiet. Omvendt angiver eksklusionskriterierne, hvilke kriterier deltageren ikke må opfylde (Habicht 2011:29).

I studiet bliver der ikke redegjort for inklusions- og eksklusionskriterier. Men ser man derimod på studiets tabel 1, så fremgår det at alle kvinder der fødte vaginalt på de fire hospitaler var inkluderet i studiet (Hals et al. 2010:902).



#### 4.3.2.3 Modificeret kohortestudie

I kohortestudier er det vigtigt i forhold til studiets troværdighed, at der anvendes en kontrolgruppe (Habicht 2011:23). I dette studie beskrives, at alle fødende der indgik i studiet fik den samme behandling og dermed ikke blev opdelt i en behandlings- og en kontrolgruppe. Grunden til at alle fik samme behandling skyldes, at man fandt det uetisk at anvende en kontrolgruppe og give de fødende et alternativ. Dette beror på, at det formodes at interventionen forebygger sphincterruptur, fordi der tidligere er foretaget et studie af samme type (Hals et al. 2010:907). Dermed anvendte man en modificeret kontrolgruppe i stedet for en klassisk kontrolgruppe, og kohortestudiet bliver derved modificeret.

#### 4.3.3 Dataindsamling

(ML)

Hals et al. (2010) indeholder overordnet data fra 40.152 fødsler i tidsperioden 2003-2009, fra de fire inkluderede norske hospitaler. Der indgik i alt 10 aktører til indsamlingen og analyse af data (ibid:901). Dataet af alle fødsler blev indsamlet fra den obstetriske database på de fire forskellige hospitaler. Den modificerede kontrolgruppe bygger på indsamlet data fra mindst tre år inden interventionsprogrammet startede på hospitalerne, og selve indsamlingen af data i studieperioden var fra 2006-2009. Al data blev tjekket manuelt og valideret af aktørerne. Journaler fra fødselsforløb med rapporteret sphincterruptur blev gennemlæst, og klassifikationen af bristningen blev tjekket (ibid:903).

I den statistiske analyse af dataindsamlingen, bliver andelen af studiepopulationen beregnet per 100 vaginale fødsel, og sammenlignet med før og efter interventionsprogrammets start. Dermed angives resultaterne i procent. En p-værdi på under 0,05 procent anvendes i studiet (ibid). P-værdien udtrykker sandsynligheden for, at en given forskel mellem eksempelvis to behandlingsgrupper skyldes en tilfældighed (Habicht 2011:91).

#### 4.3.4 Resultater

(KA)

I dette afsnit vil resultaterne fra Hals et al. (2010) fremlægges. Der vil i overensstemmelse med projektets fokus, kun blive vurderet resultater for vaginale fødsler uden instrumentel forløsning i forhold til antallet af sphincterruptur.

Hals et al. (2010) har som statistisk metode anvendt odds ratio (OR) og 95-procents-konfidensintervallet (CL)(Hals et al. 2010:903). OR angiver odds for eksponering mellem for eksempel to behandlingsgrupper. OR anvender en referencelinje på 1 til, at indikere forskellen på behandlingsgrupperne (Habicht 2011:42-43). Er OR på/over 1, ses der ingen forskel på behandlingsgrupperne. CL er intervallet mellem for eksempel to behandlingsgrupper, og anvendes til at undersøge, hvorvidt der er statistisk signifikant forskel her imellem (ibid:42,90).

##### 4.3.4.1 Resultater for incidensen af sphincterruptur før interventionen og efter interventionen

<b>Antallet af sphincterruptur ved vaginale fødsler på fire norske hospitaler, uden instrumentel forløsning, angivet i procent og tid - før og efter interventionen.</b>						
Total/År	- 3 år	- 2 år	- 1 år	+ 1 år	+ 2 år	+ 3 år
Total	3.90 %	3.21 %	3.00 %	1.67 %	1.32 %	1.14 %
				OR: 0.50	0.45	0.42
				CL: 0.41-0.61	0.38-0.52	0.36-0.49

Tabel 1: Antallet af sphincterruptur ved vaginale fødsler uden instrumentel forløsning (Hals et al. 2010:905)

Tabel 1 viser et samlet fald i incidensen af sphincterruptur allerede tre år før interventionens start på 0.90 procent (-3 år til -1 år). I løbet af den seksårige periode ses det største samlede fald i incidensen af sphincterruptur hos de fire hospitaler i året

inden interventionens start (-1 år) til året efter interventionen start (+1 år). Incidensen udgør her et fald på 1.33 procent.

Udfaldet fra året efter interventionens start (+1 år) viser et samlet statistisk signifikant fald i incidensen af sphincterruptur i forhold til OR på 0.50. Ligeledes bekræfter CL på [0.41-0.61], hvor 1 ikke indgår, at der er statistisk signifikans, da  $H_0$  er uforenelig med dataet.

Samlet set er incidensen af sphincterruptur i perioden fra tre år før interventionens start (-3 år) til tre år efter interventionens start (+3 år), blevet reduceret med 58 procent.

#### 4.3.5 Kohortestudiets diskussion

Hals et al. (2010) diskuterer blandt andet, hvorfor de valgte at fortage et interventions kohortestudie i stedet for et RCT studie. De fremlægger, at interventionen medfører flere komplekse ændringer i den kliniske praksis, som er mindre egnet i et RCT studiets design. Ligeledes har de erfaret, at tidligere resultater fra samme type af interventions kohortestudier, har vist et fald i incidensen af sphincterruptur. Ud fra dette fandt forfatterne det uetisk at give de fødende et alternativ, da de formodede at interventionen forebyggede sphincterruptur (ibid:907).

Desuden pointerer Hals et al. (2010), at det nationale fokus på reduktion af incidensen af sphincterruptur startede i november 2004 efter en rapport fra Norwegian Board of Health. Herefter blev lokale og nationale informationsmøder og kurser arrangeret, og den traditionelle metode blev demonstreret på et fantom. Fokus på nedbringelse af incidensen af sphincterruptur har i Norge betydet at incidensen af sphincterruptur er faldet fra 4.3 procent i 2004 til 3.0 procent i 2007 (ibid).

#### 4.3.6 Kohortestudiets konklusion

(ML)

Hals et al. (2010) konkluderer ud fra resultaterne i kohortestudiet, at interventionsprogrammet medvirkede til en høj signifikant nedgang i incidensen af

sphincterruptur på alle fire hospitaler. Derfor anbefaler de andre sygehuse, at udvikle et lignende interventionsprogram, så sygdomsincidensen af denne alvorlige komplikation efter en vaginal fødsel nedbringes (ibid:901,908).

#### 4.3.7 Vurdering af intern validitet

(KA)

Den interne validitet angiver gyldigheden af undersøgelsens resultater i forhold til populationen (Juul 2012:135). I dette afsnit vil den interne validitet blive vurderet ud fra fire parametre: informations-, selektionsbias, confounding og compliance.

Informationsbias opstår når der forekommer forkert information af deltagerne i studiet (ibid:106). Hals et al. (2010) har i kohortestudiet redegjort for, at der blev taget højde for informationsbias i forhold til klassificering af bristning. Data fra de fire fødeafdelinger blev indsamlet fra obstetriske databaser tre år før interventionens start indtil tre år efter interventionen. For at minimere bias blev dataet manuelt kontrolleret og valideret. Endvidere blev alle journalerne fra tilfælde af sphincterruptur gennemgået af forfatterne med henblik på korrekt klassificering af graden for sphincterruptur (Hals et al 2010:903). Dermed har forfatterne taget højde for, hvorvidt klassificering blev registreret korrekt i de tre år før interventionen, dog med forbehold, da forfatterne ikke selv kunne se og undersøge bristningens omfang. En del af interventionsprogrammet er, at jordemødre og læger blev instrueret i klassificering af sphincterruptur. Desuden blev denne diagnose bekræftet af en specialist i obstetrik og gynækologi (ibid). Dermed er der i studiet taget højde for at minimere informationsbias i forhold til klassifikation før og efter interventionsprogrammet, hvilket højner validiteten.

Blinding var ikke muligt i kohortestudiet, fordi denne involverede et interventionsprogram, som skulle udføres af de involverede jordemødre, læger og specialiser. Manglende blinding kan medføre, at de involverede fagpersoner påvirkes af interventionens formål, at undersøge om interventionen kan nedbringe incidensen af sphincterruptur. Dermed kan klassifikationen af bristningens omfang blive

undervurderet, da fagpersoner ønsker at nedbringe incidensen af sphincterruptur. Derved kan dette medføre risiko for informationsbias på grund af manglende blinding af fagpersoner, hvilket påvirker validiteten i studiet.

Selektionsbias forekommer, hvis den valgte studiepopulation ikke er repræsentativ for populationen (Juul 2012:126). I kohortestudiet er der ikke redegjort for inklusions- og eksklusionskriterier, men det fremgår af studiets tabel 1, at alle kvinder der fødte vaginalt på de fire hospitaler er inkluderet i studiet (Hals et al. 2010:902). Da alle vaginalt fødende kvinder er inkluderet i studiet, vurderes det, at studiepopulationen er repræsentativ i forhold til populationen, hvormed risikoen for selektionsbias mindskes.

Hals et al. (2010) har i studiets tabel 1 skematiseret karakteristika af den undersøgte studiepopulation i tid (før og efter interventionen)(ibid). Endvidere har Hals et al. (2010) i studiet redegjort for, at der i studieperioden ikke forekom nogen statistisk signifikant forskel med hensyn til gestationsalder ved fødslen, fødselsvægt, skulderdystoci, hovedpræsentation, body mass index (BMI) før graviditeten, maternel alder og vægt ved fødslen (ibid). Hermed har Hals et al. (2010) eftergået den modificerede kontrolgruppe og interventionsgruppen, for at vurdere, at der ikke er forskel på de to grupper, og herved er sammenlignelige. Således er Hals et al. (2010) opmærksomme på, at der er andre faktorer, der kan have indflydelse på interventionsprogrammet, hvormed der er sandsynlighed for at mindske confounding<sup>3</sup>.

Compliance opstår når deltagerne gennemfører behandlingen, som det var hensigten, det vil sige, den behandling de var randomiseret til (Juul 2012:168). Compliance er ikke et begreb, som man normalt bruger indenfor kohortestudier, da der normalt ikke er tale om en eksponering udvalgt af forskerne. Men i dette studie er det lidt anderledes og relevant. Compliance i studiet handler om jordemødrene reelt har gjort det, som er beskrevet i studiets interventionsprogram i forhold til de fire interventioner. Det beskrives ikke i studiet, hvorvidt jordemødrene gennemførte hver af de fire interventioner, som interventionsprogrammet omfattede ved hver fødsel. Dermed er

---

<sup>3</sup> Confounding forekommer ved forveksling eller sammenblanding af to eksponeringer (Juul 2012:142)

det usikkert om de fødende modtog behandlingen, hvorvidt jordemødrene efterlevede interventionen og hvorledes dette påvirker resultatet. Dette svækker den interne validitet i studiet. Desuden er én af de fire interventioner ikke beskrevet i studiet; god kommunikation mellem jordemoderen og den fødende. Dermed er det usikkert hvorvidt denne intervention er udført ens på de fire hospitaler, når der ikke er redegjort herfor. Dette svækker desuden validiteten.

Den samlede interne validitet vurderes dermed moderat, da vi ikke ved, om nogle af interventionerne i interventionsprogrammet enkeltvis er uden betydning eller måske endda virker efter hensigten. Dermed ved man ikke om det specifikt er interventionsprogrammet, som har indflydelse på studiets udfald.

#### 4.3.8 Vurdering af ekstern validitet

(ML)

Ekstern validitet angiver generaliserbarheden af undersøgelsens resultater i forhold til andre populationer (Thisted 2013:141). Hals et al. (2010) er udført i Norge, hvormed studiepopulationen udgøres af norske kvinder (Hals et al. 2010). Da både Danmark og Norge er skandinaviske, formodes det, at levestandarder, etnicitet, anatomi og obstetrisk praksis er forenelig. Derfor findes studiepopulationen sammenlignelig med Danmark og danske kvinder.

Interventionsprogrammet i Hals et al. (2010) findes generel overførbart til de danske kvinder og fødesteder (ibid:902). Dog med en enkelt undtagelse. Dette gælder interventionsprogrammets intervention om god kommunikation mellem kvinden og jordemoderen. Den gode kommunikation bliver ikke defineret i studiet, hvormed det ikke er muligt for læseren, at udføre dette i praksis. Tilstrækkelig støtte af caput og perineum (modificeret Ritgens håndgreb) og et godt udsyn over perineum de sidste minutter af presseperioden, vurderes muligt at udføre på de danske fødesteder. Dette skyldes, at det modificerede Ritgens håndgreb er fint beskrevet i studiet, og et godt udsyn over perineum kan udføres i praksis. Episiotomi kun på indikation vurderes umiddelbart sammenligneligt med den danske obstetriske praksis, og ligeledes en

lateral eller mediolateral udførelse heraf, som der er beskrevet i studiet (Sørensen, Ottesen & Weber:51). Herved vurderes denne intervention ligervis muligt at udføre på de danske fødesteder.

Den eksterne validitet i Hals et al. (2010) vurderes god, da studiet overordnet kan generaliseres til målgruppen, og er overførbart til danske kvinder og dansk obstetrisk praksis. Dog svækkes den eksterne validitet i forhold til den udefinerede kommunikation mellem jordemødrene og kvinderne i interventionsprogrammet.

#### **4.3.9 Analyse i forhold til problemformulering**

(KA)

I dette afsnit vil vi analysere resultaterne fra kohortestudiet i forhold til projektets problemformulering, for at skabe et overblik over sammenhængen mellem disse.

I den første del af vores problemformulering ønsker vi, at undersøge hvilken evidens der foreligger for anvendelsen af håndgreb til at nedbringe incidensen af sphincterruptur. Hals et al. (2010) giver os et indblik heri, da de anvender et interventionsprogram, som indeholder fire interventioner til vurderingen af, om dette kan bidrage til at nedbringe incidensen af sphincterruptur. Håndgrebet, modificeret Ritgens, er en del af interventionen i forhold til tilstrækkelig støtte af perineum, og er beskrevet, så denne er mulig at overføre til dansk obstetrisk praksis. De fire elementer i interventionen findes generelt overførbart til danske kvinder og fødesteder. Dog er kommunikationen ikke defineret i studiet, men denne skønnes ikke at have nogen negativ indvirkning på interventionen. Dermed kan Hals et al. (2010) bidrage til besvarelse af projektets problemformulering, set ud fra de endelige resultater i kohortestudiet.

Resultaterne fra Hals et al. (2010) i projektets tabel 1 viser, et fald i incidensen af sphincterruptur allerede tre år før interventionens start. I løbet af den seksårige periode, ses det største fald i incidensen af sphincterruptur ved året inden interventionens start til året efter interventionens start. Dog skal det tages i betragtning at interventionsprogrammet består af fire interventioner, hvoraf

modificeret Ritgens håndgreb kun er en af disse. Dermed er der tvivl om, hvorvidt modificeret Ritgens håndgreb alene nedbringer incidensen af sphincterruptur. Desuden er det ikke beskrevet i studiet om jordemødrene reelt udført interventionsprogrammet til fulde. Det skal ligeledes tages i betragtning, at der kom et øget fokus på at nedbringe incidensen af sphincterruptur i Norge i 2004, hvilket kan have haft en indflydelse på interventionsprogrammet generelt.

#### **4.4 Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma**

(KA)

I dette afsnit vil vi præsentere og kritisk metodeanalysere Cochrane reviewet Aasheim et al. (2012). I forhold til projektets tidsramme og omfang, vil det væsentligste i forhold til problemformulering blive metodeanalyseret (bilag 4).

##### **4.4.1 Præsentation og formål**

Studiet er et review publiceret af The American College of Obstetricians and Gynecologists i 2008, og udarbejdet af Aasheim et al. Formålet med studiet er, at undersøge effekten af perineale teknikker under presseperioden til forebyggelse af sphincterruptur. Forskellige perineale teknikker bliver sammenlignet: massage af perineum, varme klude og forskellige håndgreb (Aasheim et al. 2012:1).

Baggrunden for studiet er, at vaginale fødsler er forbundet med perineale bristninger i større eller mindre grad. Ligeledes kan perineal bristninger, især sphincterruptur, forbindes med efterfølgende sequelae hos den fødende (ibid).

I overensstemmelse med projektets vinkel og problemformulering, afgrænser vi os til, at fokusere på resultater fra udførelse af håndgrebene: hands-off, hands-on og modificeret Ritgens håndgreb.



## 4.4.2 Metode

(ML)

### 4.4.2.1 Studiedesign

Reviewet indeholder syv inkluderede RCT studier. Der beskrives dog i reviewet, at otte RCT studier er inkluderet, men kun anvendelsen af syv ses i oversigten over resultater. Ud fra disse syv RCT studier udgør studiepopulationen i alt 11.651 kvinder. Udførelsen af studierne foregik i hospitalsregi, i seks forskellige lande: New Mexico (USA), Australien, Brazillien, Sverige, Østrig og England (Aasheim et al. 2012:7).

Af de syv RCT studier, har fire betydning for dette projekts problemformulering<sup>4</sup>. Disse udgør i alt en studiepopulation på 8.277 kvinder, fra landene: Brazillien, Østrig, England og Sverige.

Et review sammenkæder data fra flere kliniske studier, og har til formål at betegne en samlet behandlingseffekt. Fordelen ved reviews er, at der gives et samlet overblik over relevante studier og deres resultater inden for det specifikke område. Dette er en statistisk metode, som kaldes metaanalyse. Resultaterne bliver hermed ikke kun vurderet, men indgår i en samlet statistisk analyse af alle relevante studiers resultater (Habicht 2011:45-47; Lund 2000:1). Reviews, med data fra RCT studier, placerer sig på evidensniveau 1a med en styrke på A i evidenshierarkiet (bilag 2). Dermed får reviews den højeste klassifikation i evidenshierarkiet, og evidensstyrken vurderes herudfra høj.

### 4.4.2.2 Søgestrategi

Aasheim et al. (2012) søgte i maj 2011 på Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register, via søgninger i CENTRAL, MEDLINE og EMBASE. Disse er databaser med

---

<sup>4</sup> De Costa & Gonzalez 2006: *A comparison of "hands off" versus "hands on" techniques for decreasing perineal lacerations during birth*

Jönsson 2008: *Ritgen's maneuver for anal sphincter injury at delivery: a randomized controlled trial*

Mayerhofer et al. 2002: *Traditional care of the perineum during birth. A Prospective, randomized, multicenter study of 1,076 woman*

McCandlish, Bowlers & Hoop 1998: *The randomized controlled trial of care of the perineum at delivery – hands on or poised? The hoop study*

medicinske artikler. Yderligere hånd søgte forfatterne 30 journaler, gennemgik programmer for større konferencer og fandt ved ugentligt gængs søgning 37 øvrige tidsskrifter (Aasheim et al. 2012:4). Søgningen er foregået systematisk og bredt, hvilket kan ses ud fra reviewets brug af søgeord (ibid:43). Søgningen er desuden begrænset i forhold til et publikationsinterval mellem år 1966-2011, og både offentliggjorte og ikke offentliggjorte studier medtages. Der sættes ingen begrænsning i sproget for søgestrategien (ibid:4,5).

Et reviews grad af evidens afhænger af, hvor godt denne er udført. Alle relevante studier på området, både med gode og dårlige resultater, skal inkluderes. Derved bliver det samlede resultat i reviewet ikke fejlagtigt (Habicht 2011:47). Da forfatterne har søgt i relevante databaser og bredt på området, findes det sandsynligt, at de har haft mulighed for at indhente de nyeste og relevante studier.

Tre forfattere kvalitetsvurderede uafhængigt af hinanden studierne. Når et studie blev vurderet validt, drøftede forfatterne indbyrdes, hvorvidt studiet skulle inkluderes i reviewet. Ved uenighed, blev en fjerde forfatter inddraget i drøftelsen. Den generelle søgestrategi for udvælgelsen af relevante studier, bliver detaljeret redegjort for af forfatterne i reviewet (Aasheim et al. 2012:5). Dette højner reviewets evidensniveau, da flere end én forfatter har kvalitetsvurderet og inkluderet studierne.

#### 4.4.2.3 Inklusions- og eksklusionskriterier

Aasheim et al. (2012) har lavet inklusionskriterier for studierne i forhold til behandlingsform, effektmål og studiepopulation. I behandlingsformen skulle der indgå en form for perineal teknik<sup>5</sup>, som udføres under presseperioden. Effektmålenes inklusionskriterier omhandlede primært de perineale teknikkers indflydelse på bristninger af perineum, som for eksempel sphincterruptur. Studiepopulationen skulle opfylde inklusionskriterierne: gravide kvinder med forventet spontan vaginal fødsel, efter 36 uger i graviditeten, singlegraviditet og foster i hovedpræsentation (ibid:4).

---

<sup>5</sup> Perineal teknik: Fx massage af perineum, fleksions teknikker, håndgreb med videre (Aasheim et al. 2012:4)

Eksklusionskriterierne beskrives ikke i reviewet. Dog redegøres der for, hvilke studier der er blevet ekskluderet og årsagen hertil (ibid:8,31-32).

#### 4.5.2.4 Heterogenitet

Heterogenitet er når de enkelte studier i et review har bidraget uens til den samlede effekt, hvormed et eller få af studierne trækker i en bestemt retning. Ved hjælp fra statistik, kan man teste om variansen er sammenlignelig i de studier man sammenligner i reviewet. Det mest ideelle ville være, hvis effekten kommer ligeligt frem i de forskellige studier. Derved skal studierne i reviewet være sammenlignelige for, at reviewet kan sammenkoble og forholde sig objektivt til resultaterne (Habicht 2011:45-47).

I Aasheim et al. (2012) testede forfatterne studierne for heterogenitet ( $I^2$ ) i hver analyse af resultaterne. Der blev tilladt en heterogenitet på:  $I^2$  under 30 procent. Derved kan testen af heterogeniteten i reviewet medvirke til vurdering af resultaternes validitet. Resultaternes validitet bliver svækket, hvis der påvises heterogenitet. I reviewet bliver denne svækkelse dog først betydelig når heterogeniteten er over 30 procent. Resultaternes validitet styrkes derimod, hvis heterogeniteten er nul (homogenitet), da der vises lighed mellem studier (Aasheim et al. 2012:6).

#### 4.4.3 Resultater

I dette afsnit vil resultaterne fra Aasheim et al. (2012) fremlægges. Der vil i overensstemmelse med projektets fokus, kun blive vurderet resultater fra udførelsen af håndgreb under presseperioden til at nedbringe incidensen af sphincterruptur.

Aasheim et al. (2012) har som statistisk metode anvendt relativ risiko (RR) og 95-procents-konfidensinterval (CI)(ibid:7). RR angiver to risici målt i forhold til hinanden. Eksempelvis en relativ ændring i risici mellem to behandlinger (Habicht 2011:40). Et RR over 1 indikerer, ligesom OR, at der ikke er nogen forskel på behandlingerne.

## 4.4.3.1 Resultater fra sammenligning af hands-off vs. hands-on

<b>Hands-off vs. hands-on</b>				
Mål for undersøgelsen	Ink. studier	Studie- population	Statistisk metode	Resultat
Sphincterruptur	3	6617	RR [95% CL]	0.73 [0.21, 2.56]

Tabel 2: Sammenligning af resultater ud fra hands-off vs. hands-on (Aasheim et al. 2012:33)

Ud fra tre studier med i alt 6617 deltagere i studiepopulationen, påvises der ingen statistisk signifikans i tilfældene af sphincterruptur i gruppen med hands-off og gruppen med hands-on. Dog ses der en RR på 0.73, som viser tegn på statistisk signifikans. Men da CL indeholder 1 [0.21-2.56], og data dermed bliver forenelig med  $H_0$ , afvises den statistiske signifikans. Altså ses der i reviewet ingen forskel på anvendelsen af hands-off og hands-on til at nedbringe incidensen af sphincterruptur (ibid:11).

Som før nævnt, testes heterogeniteten ( $I^2$ ) i reviewet, og  $I^2$  under 30 procent accepteres. Testen for  $I^2$  i denne sammenligning viser 81 procent. Derved ses der en betydelig heterogenitet i forhold til de tre inkluderede studier, og en risiko for at resultatet er en tilfældighed (ibid).

## 4.4.3.2 Resultater fra sammenligning af modificeret Ritgens håndgreb vs. almindelig støtte af perineum

<b>Modificeret Ritgens håndgreb vs. almindelig støtte af perineum</b>				
Mål for undersøgelsen	Ink. studier	Studie- population	Statistisk metode	Resultat
Sphincterruptur	1	1423	RR [95% CL]	1.42 [0.86, 2.36]

Tabel 3: Sammenligning af resultaterne ud fra modificeret Ritgens håndgreb vs. almindelig støtte af perineum (Aasheim et al. 2012:33)

Ud fra et studie med i alt 1423 deltagere i studiepopulationen, påvises der ingen statistisk signifikans i tilfældene af sphincterruptur i gruppen med modificeret Ritgens håndgreb og gruppen med almindelig støtte af perineum. RR er 1.42, og CL indeholder 1 [0.86-2.36]. Derved er dataet foreneligt med  $H_0$ , og statistisk signifikans afvises. Altså ses der i reviewet ingen forskel på anvendelsen af modificeret Ritgens håndgreb og almindelig støtte af perineum til at nedbringe incidensen af sphincterruptur.

#### 4.4.4 Reviewets diskussion

(KA)

Aasheim et al. (2012) påpeger i diskussionen, at de inkluderede studier er fra hospitalsregi i seks forskellige lande, og der ses stor variation i den metodiske kvalitet af studierne ud fra deres risiko for bias (ibid:11).

Ligeledes diskuterer Aasheim et al. (2012) heterogeniteten i studierne, hvor blandt andet sammenligningen af hands-off vs. hands-on er blevet testet for en betydelig heterogenitet. Dette ses blandt andet ud fra, at studierne anvender forskellige perineale teknikker og definitionen på hands-on, hands-off og almindelig støtte af perineum (ibid:11-12).

Endvidere diskuterer Aasheim et al. (2012) blinding, da det ikke var muligt, at blinde de involverede jordemødre i studierne. I teorien, kan jordemødrene da påvirkes af egen overbevisning i klassifikationen af bristningerne. Imidlertid finder forfatterne det ikke umuligt, at blinde den jordemor/læge som skal vurdere udfaldet af den perineale teknik, hvormed der bør sigtes imod dette i fremtidige studier (ibid).

#### 4.4.5 Reviewets konklusion

Aasheim et al. (2012) konkluderer, at der er begrænsning i studiet. Dette skyldes, at der kun undersøges for forebyggelse af sphincterruptur i forhold til perineale teknikker, hvormed de faktorer som desuden har en rolle i fødselsprocessen ikke indgår. Dette kan for eksempel være fødestillinger, kvindernes væv og andre måder at kontrollere hastigheden af fødslen på. Yderligere konkluderer forfatterne, at der er brug for

yderligere forskning på området, samt lignende RCT studier til vurdering af perineale teknikker (ibid).

#### 4.4.6 Vurdering af reviewets validitet

(ML)

Validiteten i et review afhænger af, hvor godt metaanalysen er udført. Til vurdering heraf, analyseres blandt andet risikoen for bias og heterogenitet i reviewet. Ligeledes bør den metodologiske kvalitet i reviewets inkluderede studier vurderes (Habicht 2011:47; Juul 2012:185-187). Derfor vil vi i dette afsnit analysere risikoen for bias og heterogenitet, og vurdere de inkluderede studiers metodologiske kvalitet, af relevans for projektet.

I vurderingen af reviewets validitet, er det relevant at forholde sig til *selektionsbias*. For at undgå selektionsbias, skal Aasheim et al. (2012) have klarlagt prædefinerede inklusions- og eksklusionskriterier for hvilke studier der skal indgå i deres metaanalyse (Habicht 2011:47). Forfatterne har, som før nævnt, beskrevet de prædefinerede inklusionskriterier for studierne tydeligt i forhold til behandlingsform, effektmål og studiepopulation. Dog er der usikkerhed om hvorvidt forfatterne, i inklusionskriterierne for studiepopulationen, mener 36 uger i graviditeten som gestationsalder 36+0 eller 36+6 (Aasheim et al. 2012:4). Eksklusionskriterierne er, som nævnt tidligere, ikke beskrevet i reviewet. Derimod har forfatterne redegjort for de studier der er blevet ekskluderet, og årsagen hertil (ibid:8,31-32). De tydelige prædefinerede inklusionskriterier i reviewet højner validitet. De ikke prædefinerede eksklusionskriterier, samt usikkerheden om definitionen af 36 uger i graviditeten i studiepopulationen, er imidlertid med til at svække validiteten i reviewet, da dette øger risikoen for selektionsbias. Dette gælder også selvom de ekskluderede studier redegøres for senere i reviewet.

Selektionsbias kan ligeledes bestå af risikoen for publikationsbias og læserensbias (Juul 2012:185-187; Habicht 2011:82).

Risikoen for *publikationsbias* opstår når alle relevante studier, både offentliggjorde og især ikke offentliggjorde, ikke inkluderes i reviewet. Studier med gode resultater har større chance for at blive offentliggjort end studier med dårlige resultater. Derfor er det vigtigt at inkludere både offentliggjorde og ikke offentliggjorde studier i et review, da en kobling af studier, hvor de dårlige resultater udelades, vil give et fejlagtigt samlet resultat (Juul 2012:185; Habicht 2011:47). Som før nævnt søgte forfatterne systematisk og bredt på relevante studier, og medtog både offentliggjorde og ikke offentliggjorde studier. Forfatterne søgte i databaserne CENTRAL, MEDLINE og EMBASE. Yderligere hånd søgte de 30 journaler, gennemgik programmer for større konferencer og fandt 37 øvrige tidsskrifter ved ugentligt gængs søgning. Der var ikke sat begrænsninger i forhold til sproget i studierne (Aasheim et al. 2012:4-5). Dermed vurderes risikoen for publikationsbias lav, da det findes sandsynligt reviewet ud fra deres søgestrategi, har indsamlet de relevante studier. Dette højner validitet i reviewet.

Som tidligere beskrevet, blev studierne i reviewet kvalitetsvurderet af tre forfattere. Ligeledes foregik dataindsamlingen af tre forfattere uafhængigt af hinanden, og uoverensstemmelser blev drøftet med en fjerde forfatter. Det endelige data blev indtastet i reviewet af en forfatter, mens de resterende forfattere overværede det (ibid:5). Dermed har forfatterne, ved at flere personer systematisk gennemgår studierne, prøvet at tage højde for risikoen for *læserensbias*, hvor udfaldet påvirkes af forfatterens egen tolkning ud fra forudindtagne holdninger, traditioner og menneskelig natur (Habicht 2011:82). Dette højner reviewets validitet.

Den *metodologiske kvalitet* i reviewets inkluderede studier kan ligeledes påvirke reviewets validitet, da studier af dårlig metodologisk kvalitet kan bidrage til fejlfulde resultater. Derfor bør der tages højde for de enkelte studiers metodologiske kvalitet i kvalitetsvurderingen af reviewet (Juul 2012:187). Tre af forfatterne i Aasheim et al. (2012) kvalitetsvurderede, uafhængigt af hinanden, risikoen for bias i hvert enkelt inkluderet studie. Dette gjorde de ud fra seks parametre: Randomisering, allokering, blinding, intention-to-treat (ITT), selektiv rapportering og anden bias. Vurderingen for

bias blev angivet i: lav risiko for bias, uklar risiko for bias og høj risiko for bias (Aasheim et al 2012:5-6). For at vurdere den metodologiske kvalitet i de inkluderede studier i reviewet, som er relevant for projektets problemformulering, analyseres dette overordnet i det følgende. Se bilag 5 for mere udførlig gennemgang af studierne metodologiske kvalitet.

Overordnet ses der problematikker i centrale metoder i den metodologiske kvalitet af de inkluderede studier i reviewet. Hovedsageligt i forhold til randomisering/allokering og blinding, som ellers menes, at være forcer ved et RCT studie. I De Costa & Gonzalez (2006) vurderes risikoen høj for informations- og patientbias på grund af manglende blinding, og usikkerhed om risikoen for selektionsbias i forhold til utilstrækkelig information og tvivl om udførelse af allokering<sup>6</sup>, selektiv rapportering<sup>7</sup> og analyse ud fra ITT<sup>8</sup>. Mayerhofer et al. (2002) vurderes i høj risiko for selektions-, informations- og patientbias, da der anvendes en mindre valid randomisering og allokering af studiepopulationen, samt anvendes der ikke blinding. McCandlish, Bowers & Hoop (1998) og Jönsson (2008) er begge i høj risiko for informations- og patientbias, da de ikke anvender blinding (ibid:23-29).

Herudfra vurderes især studierne De Costa & Gonzalez (2006) og Mayerhofer et al. (2002) af metodisk dårlig kvalitet, hvilket svækker kvaliteten af resultaterne fra sammenligningen af hands-off vs. hands-on, da begge disse studier, sammen med McCandlish, Bowers & Hoop (1998), indgår heri. Ligeledes er der i denne sammenligning testet for betydelig heterogenitet på 81 procent, hvormed studierne har bidraget uens til det samlede resultat. Altså er der en risiko for, at resultatet er opstået ved en tilfældighed. Den metodologiske kvalitet svækkes ligeledes i McCandlish, Bowers & Hoop (1998) og Jönsson (2008) på grund af manglende blinding. Generelt vurderes der dog høj risiko for informations- og patientbias i alle

---

<sup>6</sup> Tildeling af behandling til deltagerne (Ordnet.dk 2014)

<sup>7</sup> Manglende specifik rapportering af relevant information (Aasheim et al. 2012:6)

<sup>8</sup> Analyse til at påvise effekten af behandlingen – Alle deltagere skal analyseres i de behandlingsgrupper de er randomiseret til (Habicht 2011:64,89)



reviewets inkluderede studier, da ingen havde mulighed for at anvende blinding i forhold til interventionens sammensætning. Dermed svækkes validiteten i studierne metodologiske kvalitet, og ligeledes reviewets validitet, da blinding er et af de centrale karakteristika og forcer i et RCT studie.

Samlet set, højner forfatterne validiteten i Aasheim et al. (2012) ved udførelse af en systematisk, grundig og bred søgestrategi, samt indsamling af data, da de herved mindsker risikoen for selektions-, publikations- og læserensbias. Ligeledes højner de reviewets validitet med kvalitetsvurdering af de inkluderede studier. Dog svækker især den metodologiske kvalitet af de inkluderede studier validiteten i reviewet, da disse generelt udviser en teknisk problematik ved manglende blinding, og to studiers metodologisk dårlig kvalitet.

#### 4.4.7 Vurdering af reviewets anvendelighed

(KA)

De inkluderede RCT studier indbefattede kvinder fra seks forskellige lande: Mexico (USA), Australien, Brasilien, Sverige, Østrig og England (ibid:7).

Da vi ønsker at undersøge generaliserbarheden i forhold til projektets fokus, har vi valgt at fokusere på de fire studier, som er relevante for vores projekt (De Costa 2006, Mayerhofer 2002, McCandlish 1998 og Jönsson 2008). De fire studier er fra henholdsvis Brasilien, Østrig, England og Sverige (ibid).

Studierne fra Sverige, Østrig, England vurderes sammenlignelige med Danmark. Studiet fra Sverige er, ligesom Danmark, en del af Skandinavien, og studierne fra henholdsvis Østrig og England er ligeledes en del af Europa som Danmark. Dermed formodes levestandard, anatomi, etnicitet og obstetrisk praksis fra disse studier, at være sammenlignelig med danske kvinder og dansk obstetrisk praksis. Hvorimod studiet fra Brasilien formodes at være en studiepopulation bestående af kvinder med en anden etnicitet. Etnicitet er associeret med forskellige risikofaktorer, fordi vævs typen er forskellig i forhold til hudfarve (Henderson & Macdonald 2004:480). Desuden er det

usikkert hvorvidt den obstetriske praksis er overførbart til dansk obstetrisk praksis. Dermed findes Brasilien mindre sammenlignelig.

Reviewet Aasheim et al. (2012) definerer en normal fødsel, som en fødsel af ét barn i baghovedhovedpræsentation efter 36 uger i graviditeten (ibid:4). I Danmark, og i dette projekt, defineres en ukompliceret normal fødsel gestationsuge 37+0 – 42+0 (VEJ nr. 151 af 08/08/2001). Da der ikke er defineret yderligere end fødsel efter 36 uger i graviditeten, må man formode, at præmature fødsler er inkluderet i studiet. Dermed kan der være fødende inkluderet i studiet, som ud fra dansk obstetrisk praksis, ville indgå i et præmaturodselsforløb.

Den eksterne validitet i Aasheim et al. (2012) vurderes overordnet acceptabel, fordi størstedelen af landene er overførbare til Danmark. Dog svækkes validiteten på baggrund af, at Brasilien ikke kan sammenlignes med dansk obstetriske praksis og danske kvinder. Samt er definitionen på studiepopulationen utydelig.

#### 4.4.8 Analyse i forhold til problemformuleringen

(ML)

I dette afsnit vil vi analysere resultaterne fra reviewet i forhold til projektets problemformulering, for at skabe et overblik over sammenhængen mellem disse.

I den første del af vores problemformulering ønsker vi, at undersøge hvilken evidens der foreligger for anvendelsen af håndgreb til at nedbringe incidensen af sphincterruptur. Aasheim et al. (2012) giver os et indblik heri, da dets inklusionskriterier for behandlingsform og effektmål blandt andet inddrager håndgrebs indflydelse på incidensen af sphincterruptur. Dermed kan Aasheim et al. (2012) bidrage til besvarelse af projektets problemformulering, set ud fra de endelige resultater i reviewet.

Resultaterne fra sammenligningen af hands-off vs. hands-on i Aasheim et al. (2012) viser, at der ingen forskel er på anvendelsen af de to håndgreb til at nedbringe incidensen af sphincterruptur (tabel 2). Yderligere vurderes der stor risiko for bias i

denne sammenligning, hvormed den interne validitet er svækket. Endvidere skal det tages i betragtning, at der er påvist en betydelig heterogenitet i sammenligningen. Sammenligningen af modificeret Ritgens håndgreb vs. almindelig støtte af perineum viser ligeledes ingen forskel i anvendelsen af de to håndgreb til at nedbringe incidensen af sphincterruptur (tabel 3). Dog vurderes risikoen lille for bias i denne sammenligning.

Set ud fra problemformuleringen får håndgreb til at nedbringe incidensen af sphincterruptur, ud fra ovenstående, en minimal betydning. Da der ingen forskel ses på incidensen af sphincterruptur ved anvendelsen af de forskellige håndgreb, kan det ikke påvises, at håndgreb har en indflydelse herpå. Den store risiko for bias og den testede betydelige heterogenitet i sammenligningen af hands-off vs. hands-on, kan dog have en indflydelse på resultaternes pålidelighed.

## 5. Diskussion

(KA)

I dette afsnit diskuteres teorien og empirien på baggrund af analyserne ud fra problemformuleringen.

### 5.1 Kvaliteten af evidensen i Hals et al. (2010)

Kohortestudiet, Hals et al. (2010), er det ene af de to relevante studier, som vi ud fra projektets søgning har fundet i vurderingen til, hvilken evidens der foreligger for anvendelsen af håndgreb til at nedbringe incidensen af sphincterruptur. Nedenfor vil kvaliteten af kohortestudiets evidens blive diskuteret.

Kohortestudiets resultater viser i løbet af den seksårige periode det største samlede fald i incidensen af sphincterruptur hos de fire hospitaler i året inden interventionens start til året efter, som udgør et fald på 1.33 procent (tabel 1). Dette tyder på, at interventionsprogrammet har en stor effekt på at nedbringe incidensen af sphincterruptur. Kohortestudiets resultater viser imidlertid et fald i incidensen af sphincterruptur allerede tre år før interventionens start på 0.90 procent (tabel 1).

Dette kan skyldes det nationale fokus på reduktionen af sphincterruptur, som startede i 2004. Dermed kan der opstå usikkerhed om, hvorvidt interventionsprogrammet eller et øget fokus har indflydelse på faldet i incidensen af sphincterruptur på de fire hospitaler.

Herudfra kan det siges, at Hals et al. (2010) har opstillet en hypotese om, at interventionsprogrammet kan bidrage til at nedbringe incidensen af sphincterruptur. Resultaterne i studiet viser, at data er uforeneligt med  $H_0$ , hvorved resultatet vurderes statistisk signifikant. Dermed bekræftes hypotesen i Hals et al. (2010), og denne kan modstå falsifikation ud fra Poppers falsifikationsteori. Altså kan det vurderes, at Hals et al. (2010) har en stærk hypotese.

Hals et al. (2010) har i studiet redegjort for, hvorfor de fandt et kohortestudie mere velegnet til udførelse af interventionen frem for et RCT design. Indenfor sundhedsområdet er vi, ifølge Rieper & Hansen, tilbøjelige til at være fokuseret på rangeringen af studiedesigns ud fra evidenshierarkiet (bilag 2), og dermed anvende reviews med inkluderede RCT studier, som placerer sig højest i evidenshierarkiet (Rieper & Hansen 2007). Derfor er det interessant, at diskutere hvorfor et kohortestudie, som placerer sig lavere i evidenshierarkiet, er mere velegnet til udførelse af interventionen frem for et RCT studie.

Hals et al. (2010) begrundet valget af studiedesign med, at der kan opstå etiske dilemmaer, hvis man anvender et RCT studie og randomiserer de fødende til en bestemt behandling. Dette beror på erfaringer fra tidligere foretagne studier af samme type, som angiver at forebygge sphincterruptur. Vi vurderer det etiske dilemma opstå, idet randomisering vil fratage deltagernes egenkontrol ved, at inddele de fødende tilfældig, uden at tage højde for de gravides eget ønske til en behandling. Dermed er vi enige i, at det kan være uetisk at anvende en kontrolgruppe og derved give de fødende et alternativ, som formodes dårligere.

Vi mener, at et kohortestudie er ideelt, da interventionsprogrammet omfatter fire relevante interventioner, som undersøges fremad i tid med henblik på, at finde en

sammenhæng mellem interventionsprogrammet og incidensen af sphincterruptur. Et RCT studier er ofte det optimale design, når man ønsker at undersøge en intervention. Dette forudsætter dog en veldefineret, ensartet og stabil intervention (ibid:72-73). Da interventionen om at nedbringe incidensen af sphincterruptur er meget kompleks, vurderer vi, at et RCT studie med fokus på mere afgrænsede og specifikke interventioner er mindre anvendelig til udførelse heraf. Derfor vurderes kohortestudiet bedre egnet, fordi denne anvender et bredere perspektiv på interventionen.

Ud fra overstående er vi enige i, at det i dette tilfælde er relevant, at udføre et kohortestudie frem for et RCT studie, da man med interventionsprogrammet ønsker at undersøge flere elementers betydning for incidensen af sphincterruptur. Dog mener vi, at der i designet af et kohortestudie, kan opstå en større risiko for bias og confounding i forhold til et RCT studie. Derfor skal man være opmærksom herpå i udførelsen af kohortestudiet.

I Kohortestudiet har man forsøgt, at minimere risikoen for confounding, men det er efter vores opfattelse ikke muligt helt at undgå, fordi der kan være ukendte faktorer, som kan have indflydelse på interventionsprogrammets resultater. Desuden var det ikke muligt at blinde de involverede fagpersoner på grund af sammensætningen af interventionen. Derfor vurderer vi, at der er risiko for, at der kan forekomme informationsbias i forhold til klassifikation af bristningens omfang, da fagpersonerne påvirkes bevidst/ubevidst af interventionens formål. Eksempelvis kan jordemødre påvirkes i klassificeringen af bristningens omfang, og hermed påvirke studiets resultater. Risikoen for confounding og bias kan dermed påvirke validiteten i studiet, og skabe tvivl omkring, hvorvidt resultaterne er pålidelige.

Der kan herske usikkerhed om, hvorvidt jordemødrene reelt har gjort det, som er beskrevet i studiets interventionsprogram. Dermed kan der ligeledes opstå usikkerhed om de fødende har modtaget den egentlige behandling. Selvom jordemødrene modtog undervisning, så mener vi ud fra egne erfaringer, at udførelsen kan forekomme

forskelligt i praksis, hvilket kan påvirke resultaterne. Derfor vil det være oplagt at sammenligne resultaterne med andre studier og undersøge om der er konsistens.

Interventionsprogrammet består af fire interventioner, hvoraf modificeret Ritgens håndgreb blot er et af fokusområderne. I Hals et al. (2010) gøres der ikke rede for, hvorvidt nogle af interventionsprogrammets fire interventioner enkeltvis er uden betydning, eller samlet virker ud fra hensigten. Desuden ved vi ikke, hvorvidt de fire interventioner er afhængige af hinanden, da disse ikke er undersøgt enkeltvis. Derfor vurderer vi ikke, at man ud fra Hals et al. (2010) endeligt kan konkludere, at modificeret Ritgens håndgreb i sig selv har en indflydelse på at nedbringe incidensen af sphincterruptur.

## 5.2 Kvaliteten af evidensen i Aasheim et al. (2012)

(ML)

Cochrane reviewet, Aasheim et al. (2012), er det andet af de to relevante studier, vi via vores søgning har fundet i vurdering af, hvilken evidens der foreligger for anvendelsen af håndgreb til at nedbringe incidensen af sphincterruptur. I dette afsnit vil vi diskutere kvaliteten af reviewets evidens.

Som før nævnt, ifølge Rieper & Hansen, har kvalitetsvurderingen af primærstudier til afgørelse af, hvilke der skal inkluderes eller ekskluderes i reviewet, en vigtig betydning, da dette influerer reviewets kvalitet og resultater (Rieper & Hansen 2007:8). Generelt kan det vurderes, at evidensens kvalitet i et review ikke er bedre, end den kvalitet der forefindes i dets inkluderede studier, hvorfor vi ser os enige i Rieper & Hansens udsagn.

Ud fra vores kvalitetsvurdering af de inkluderede studier i Aasheim et al. (2012), som er relevant for projektets problemformulering, vurderes den metodologiske kvalitet af disse generelt mindre god. I De Costa & Gonzalez (2006) og Mayerhofer et al. (2002) vurderes den metodologiske kvalitet endda dårlig. Dette skyldes primært tekniske problemer i metoder af RCT studierne design, som manglende blinding, mindre valid randomisering og ingen analyse i forhold til ITT (bilag 5). Metoder, som ellers er

karakteriserende for et RCT studie, og ligeledes beskrives som nogle af dets forcer. Da disse metoder netop er karakteriserende for et RCT studie, så vil manglende eller mindre valide udsagn af disse metoder, efter vores vurdering, påvirke studiets kvalitet negativt.

Det viser sig, ud fra de to sammenligninger med håndgreb i Aasheim et al. (2012), at der ikke påvises nogen statistisk signifikant forskel i anvendelsen af et håndgreb til at nedbringe incidensen af sphincterruptur (tabel 2-3). Altså viser resultaterne, at håndgreb sandsynligvis har en minimal betydning til at nedbringe incidensen af sphincterruptur, da det ikke kan påvises, at håndgreb har en indflydelse herpå. Men da der især i sammenligningen af hands-off vs. hands-on er høj risiko for diverse bias, dårlig metodologisk kvalitet af studierne og testet for betydelig heterogenitet, kan der drages tvivl om, hvorvidt resultaterne er pålidelige. Alligevel kan der på baggrund af resultaterne i reviewet stilles tvivl om, hvorvidt håndgreb i sig selv anvendt under presseperioden har en indflydelse på nedbringelsen af sphincterruptur.

Herudfra kan det siges, at Aasheim et al. (2012) har opstillet en hypotese om, at anvendelsen af håndgreb kan nedbringe incidensen af sphincterruptur. Dog viser resultaterne i studiet, at data er foreneligt med  $H_0$ , hvormed der ikke påvises nogen statistisk signifikant forskel. Dermed forkastes hypotesen i Aasheim et al. (2012), og denne kan ikke modstå falsifikation ud fra Poppers falsifikationsteori. Altså kan det vurderes, at Aasheim et al. (2012) ikke har en stærk hypotese.

Forfatterne i Aasheim et al. (2012) har i deres udførelse og metode af reviewet gjort deres for at højne validiteten og anvendeligheden af denne, og dermed skabe en god kvalitet af evidensen i reviewet. Dette har de gjort ud fra, som før nævnt, en systematisk, grundig og bred søgestrategi, samt indsamling af data, da de herved mindsker risikoen for selektions-, publikations- og læserensbias. Ligeledes kvalitetsvurderede forfatterne hvert enkelt inkluderet studie i reviewet. Men på grund af den generelle ikke særlige gode metodologiske kvalitet af de inkluderede studier, påvirkes reviewets kvalitet heraf. For igen, et reviews evidens er ikke af bedre kvalitet, end den kvalitet der forefindes i dets inkluderede studier.

Derfor stiller vi os ligeledes undrende overfor, at forfatterne i Aasheim et al. (2012) har inkluderet især De Costa & Gonzalez (2006) og Mayerhofer et al. (2002), da begge disse har en dårlig metodologisk kvalitet. Dog er det også svært, at gennemskue grænsen for, hvornår et studie er af for metodologisk dårlig kvalitet til, at kunne inkluderes i et review. De fleste studier har vel, som regel, altid et svagt punkt. Ikke desto mindre bør et studie af meget dårlig metodologisk kvalitet, hvor dets resultater kan være upålidelige, ikke indgå i et review. Men igen, hvor går grænsen? For at undgå publikationsbias skal man jo netop inddrage alle relevante studier til belysning af problemstillingen. Både offentliggjorte og ikke offentliggjorte studier, studier med gode og/eller dårlige resultater. Vi vurderer, at det er svært at opstille en endelig løsning herpå, da især vurderingen af grænsen for, hvornår et RCT studie skal ekskluderes ud fra dets metodologiske kvalitet i et review, bevæger sig i et gråzoneområde. Af vores egen mening, finder vi det dog vigtigere, at opnå pålidelige resultater i et review, da dette kan sikre en relevant og sikker anvendelse af evidensen i praksis. Ligeledes er det vores vurdering, at den metodologiske kvalitet i De Costa & Gonzalez (2006) og Mayerhofer et al. (2002) er dårlig i en grad, hvormed det kan have en negativ indflydelse på resultaternes kvalitet, og skabe usikkerhed om disses pålidelighed. Derfor mener vi det kan diskuteres, hvorvidt disse studier skulle have været inkluderet i reviewet.

At de inkluderede RCT studier i Aasheim et al. (2012) har tekniske problemer i forhold til studiedesignet, kan efter vores vurdering skyldes sammensætningen af interventionen. Som tidligere nævnt, ifølge Rieper & Hansen, kan en intervention være så kompleks og/eller dynamisk, at designet i et RCT studie kan støde på udfordringer i undersøgelsen heraf. Dette skyldes, at RCT studiets design og forcer i nogle sammenhænge kan sætte metodologiske begrænsninger for sig selv (ibid:72-73,9-10). Interventionen i Aasheim et al. (2012), ud fra projektets fokus, begår sig på anvendelsen af en form for håndgreb til at nedbringe incidensen af sphincterruptur. For at jordemoderen kan udføre interventionen (håndgrebet), er hun nødt til at vide hvad hun skal gøre. Ligeledes vil kvinden, selvom hun er blindet, kunne mærke hvad jordemoderen foretager sig. Altså er interventionen vanskelig, ja praktisk taget umulig,



at blinde. Hvilket sandsynligvis er årsagen til, at ingen af de inkluderede studier i reviewet har kunnet anvende blinding. I forhold til randomiseringen af studiepopulationen i undersøgelsen af denne intervention, kan der opstå flere problematikker. Først og fremmest, hvis en mindre valid randomiseringsmetode anvendes, men etiske problematikker, som er nævnt tidligere i diskussionen om kvaliteten af evidensen i Hals et al. (2010), kan ligeledes komme på tale.

Interventionen er i sig selv meget kompleks, da der er mange andre faktorer end anvendelsen af håndgreb, som kan påvirke udfaldet af incidensen af sphincterruptur. Eksempelvis stort barn, maters BMI, fødestilling, længden af presseperioden, jordemoderens teknik af håndgreb med videre. Altså kan interventionen, ud fra vores vurdering, ikke betragtes som værende ensartet, stabil og veldefineret, hvormed et RCT studiets design formentlig ikke er velegnet til undersøgelsen heraf.

Dog skal det tages i betragtning, at det kan diskuteres ud fra ovenstående, hvorvidt interventionen vanskeliggør anvendelsen af et RCT studie til undersøgelsen, eller om der bare endnu ikke er udført et RCT studie af interventionen med metodologisk god kvalitet. Herudfra bør det eventuelt tilstræbes, at udføre mere/ny forskning på området. Problematikker i forhold til eksempelvis etik og smal evidensbase ved anvendelsen af et RCT studie til interventionen, vil dog stadig komme på tale. Derfor er det ligeledes vores vurdering ud fra dette, at denne intervention kræver en bredere tilgang til rangordnen i evidenshierarkiet.

### 5.3 Anvendeligheden af Hals et al. (2012) og Aasheim et al. (2012) ud fra kvaliteten af evidens

(KA)

I dette afsnit vil vi diskutere kvaliteten af evidensen i Hals et al. (2010) og Aasheim et al. (2012) i forhold til anvendeligheden i jordemoderfaglig praksis.

Interventionen i Hals et al. (2010) og Aasheim et al. (2012) opstår ud fra problemstillingen om, at nedbringe incidensen af sphincterruptur. Interventionen er i sig selv, som tidligere nævnt, meget kompleks og dynamisk, da der er mange andre

faktorer end anvendelsen af håndgreb, som kan påvirke udfaldet af sphincterruptur. Det er derfor vores vurdering, at interventionen behøver en nuanceret tilgang til undersøgelse heraf. Designet i de inkluderede RCT studier i reviewet Aasheim et al. (2012), nødvendiggør en intervention, som er afgrænset og specifik for, at kunne opretholde en metodologisk god kvalitet. Men da interventionen, som sagt er kompleks, vurderer vi, at anvendelsen af et RCT studie vanskeliggøres til undersøgelse heraf. Hals et al. (2010) anvender derimod et interventionsprogram, som består af fire interventioner, og benytter således en nuanceret tilgang til interventionen, hvormed vi vurderer denne sandsynligvis er bedre egnet til at undersøge heraf.

Hvis vi ser på kvalitet i forhold til anvendeligheden i jordemoderfaglig praksis, så mener vi, at interventionen i Hals et al. (2010) generelt er af metodologisk god kvalitet, da denne blandt andet fremkommer med pålidelige resultater. Hals et al. (2010) har, som sagt, en nuanceret tilgang til interventionen, da denne undersøger om et interventionsprogram, bestående af fire interventioner, kan bidrage til at nedbringe incidensen af sphincterruptur. Hals et al. (2010) kan dermed være oplagt til, at undersøge intervention af anvendelse af håndgreb til nedbringelse af sphincterruptur, da denne ser på flere faktorer, som kan påvirke udfaldet. Modifieret Ritgens håndgreb er blot en af interventionerne i Hals et al. (2010), hvormed det ikke er muligt at påvise ud fra dennes resultater, at modifieret Ritgens håndgreb alene har en effekt på at nedbringe incidensen af sphincterruptur. Men ud fra det signifikante fald i incidensen af sphincterruptur i resultaterne, vurderer vi, at det samlede interventionsprogram fungerer i praksis, og at dette i sig selv er et vigtigt perspektiv.

Dog kan det antages, at et øget fokus på at nedbringe incidensen af sphincterruptur via et interventionsprogram, i sig selv, har en positiv indflydelse herpå. Dette vurderer vi ud fra formodningen om, at andre tiltag kan påvirke udfaldet end eksponeringerne på grund af et øget fokus. For eksempel, hvis man har en viden om på fødegangen, at cup-forløsning øger risikoen for sphincterruptur, kan det øgede fokus på nedbringelse heraf, føre til færre anlæggelser af cup. Herudfra kan der opstå usikkerhed om, hvorvidt interventionsprogrammet eller det øgede fokus influere på det statistiske

signifikante fald i incidensen af sphincterruptur. Men da et øget fokus kun influerer positivt på incidensen af sphincterruptur, vurderer vi, at dette udgør en fordel for interventionsprogrammet.

Resultaterne i Aasheim et al. (2012) viser derimod, at håndgreb i sig selv har en minimal betydning til at nedbringe incidensen af sphincterruptur, da der ikke påvises en statistisk signifikant forskel i anvendelsen heraf. Dog skal det tages i betragtning, at et review ikke bliver metodisk bedre end de studier, der er inkluderet heri. Kvaliteten af de inkluderede studier i Aasheim et al. (2010) er generelt af mindre god metodologisk kvalitet, og sammenligningen af hands-off vs. hands-on er ligeledes testet for betydelig heterogenitet. Denne betydelige heterogenitet giver mistanke om, at studierne i sammenligningen har bidraget uens til det samlede resultat, hvormed der kan drages tvivl om, hvorvidt resultaterne er pålidelige. Ud fra dette kan det ikke til fulde afvises, at resultaterne i denne sammenligning er i risiko for at overse en forskel i anvendelsen af håndgreb til nedbringelse af sphincterruptur, da Aasheim et al. (2012) konkluderer, at der ikke er en statistisk signifikant forskel på to behandlinger (falsk negativ, Type 2-fejl). Dette skaber usikkerhed om, hvorvidt resultaterne i Aasheim et al. (2012) er pålidelig og hermed dennes anvendelighed i jordemoderfaglig praksis.

Ud fra ovennævnte, samt vores tidligere diskussioner af projektets to inkluderede studier, vurderer vi, at interventionsprogrammet i Hals et al. (2010) hovedsageligt er mest anvendeligt i jordemoderfaglig praksis.

#### 5.4 Anvendelse af evidens i jordemoderfaglig praksis

(ML)

I dette afsnit diskuteres anvendelse af evidens i jordemoderfaglig praksis i forhold til praktisering af EBM. Ligeledes diskuteres praktiseringen af EBM i sammenhæng med problemstillingen om anvendelse af håndgreb til nedbringelse af sphincterruptur, og hvorvidt evidensens kvalitet har indflydelse på anvendelse af denne i jordemoderfaglig praksis.

En af metoderne til, at anvende evidens i jordemoderfaglig praksis er blandt andet ved, at praktisere EBM. Som før nævnt praktiseres EBM ved, at integrere individuel klinisk erfaring med den bedste og nyeste evidens fra en systematisk søgning, som er relevant for problemstillingen (Sackett 1996:71). Vi vurderer praktiseringen af EBM, som en gangbar teori for jordemoderen til, at kunne anvende evidens i den jordemoderfaglige praksis. Evidens kan være en svær størrelse at mingelere med når man, som eksempelvis jordemoder, arbejder med mennesker, som er forskellige af sind og har forskellige behov, ønsker og præferencer. Altså vil en jordemoder møde forskellige fødende med individuelle behov, ønsker og præferencer for sin fødsel. Derfor er det nødvendigvis heller ikke en selvfølge, at et relevant studiets evidens er overførbart til den enkelte fødende, selvom evidensen i studiet har en god kvalitet. Herudfra mener vi, at det kan være en fordel for jordemoderen, at forene sin kliniske erfaring med den relevante evidens i vurderingen af, om denne kan anvendes i omsorgen af den enkelte kvinde i den enkelte situation.

Som nævnt i præsentationen og analysen af Sackett (1996), opstår der i praktiseringen af EBM tre elementer, som jordemoderen skal forholde til: Egen erfaring, den fødendes ønsker og den bedste og nyeste evidens. For at praktisere EBM ideelt, skal jordemoderen anvende alle tre elementer i omsorgen af den individuelle kvinde i den enkelte forløb i jordemoderfaglig praksis. Ifølge Sackett, vil den kliniske praksis blive tyranniseret af evidensen, hvis klinikerne ikke inddrager sin kliniske erfaring. Dog risikerer den kliniske praksis ligeledes, at blive udateret og skadelig for patienten uden evidensen (Sackett 1996:71-72). Dette er vi enige i, da et udelukkende fokus på evidens i den jordemoderfaglige praksis, vil generalisere jordemoderens beslutning af omsorgen/behandlingen af kvinden, men da den enkelte kvinde ikke kan generaliseres ud fra egne præferencer, behov og ønsker, kan omsorgen/behandlingen heller ikke generaliseres. Samtidigt formoder vi, at relevant ny viden med eventuelt information til omsorgen af kvinden kan gå tabt, hvis evidensen ikke tages i betragtning i den jordemoderfaglige praksis.

Vi vurderer ligeledes, at praktiseringen af EBM kan være en fordel for jordemoderen i beslutningen af omsorgen til den individuelle fødende i det enkelte fødselsforløb, ud fra anvendelsen af evidens om håndgreb til nedbringelse af sphincterruptur. I projektets søgestrategi har vi fundet, som nævnt tidligere, to relevante kliniske studier om håndgreb til at nedbringe incidensen af sphincterruptur, og vurderet disse metodekritisk. Dernæst har vi vurderet og diskuteret disse to studiers anvendelighed i jordemoderfaglig praksis, i forhold til beskyttelse af perineum under presseperioden til at nedbringe incidensen af sphincterruptur, med vægt på vurderingen af studiernes kvalitet af evidensen. På en obstetrisk afdeling ville et udvalg af beslutningstager (læger/jordemødre) muligvis have haft en lignende søgning og kritisk metodevurdering af evidensen omkring problemstillingen, og herudfra eventuelt have udformet en retningslinje til afdelingen. Den evidens, jordemoderen bliver vidende om i eksempelvis en sådan retningslinje eller egen søgning/fokus/interesse på problemstillingen, kan hun forene med sin kliniske erfaring i beslutningen om omsorgen til den fødende. Jordemoderen bør med tanke og omhu se i forhold til den fødendes ønsker, behov og præferencer, samt tage fødselsforløbet i betragtning. Hvis der eksempelvis opstår en komplikation i fødselsforløbet, er det eventuelt ikke udførelsen af interventionsprogrammet fra Hals et al. (2012) man har for øje. Ligeledes kan en fødendes brændende ønske om at føde i badekar eller stående medvirke til, at jordemoderen vurderer interventionsprogrammet i Hals et al. (2012) ikke er vejen frem for et godt fødselsforløb for netop denne fødende. Modsat kan jordemoderen vurdere, at netop interventionsprogrammet fra Hals et al. (2012) vil fungere i samarbejdet med denne fødende i dette fødselsforløb.

I dette projekt har vi vurderet, at interventionsprogrammet i Hals et al. (2012) er mest anvendeligt i jordemoderfaglig praksis. Men vi er bevidste om, at en anden vurdering kan tages af den enkelte jordemoder eller afdeling. Dette vurderer vi kun som en fordel, da dette kan være til gavn for den enkelte fødende i forhold til, at eksempelvis ny relevant evidens kan fremkomme med tiden.

Sackett fastslår, at EBM, og praktiseringen heraf, ikke er en "køgebogsmedicin" som kan følges rutinemæssigt (Sackett 1996:72). Dette forholder vi os enige i, da en kvinde og fødsel, som sagt, i sig selv ikke kan generaliseres. En jordmoders erfaringer og fornemmelser vil aldrig kunne erstattes af evidens, da et af jordmoderens vigtigste redskaber er, at kunne opfange kvindens følelser og behov. En egenskab evidens indlysende ikke har. Men evidensen kan rådgive os i vores beslutning af omsorgen til den fødende og øge vores faglige viden, samt bidrage til skabelsen af erfaring. Derfor finder vi det vigtigt, at jordmoderen ikke gør sig selv til slave af evidensen, men anvender evidensen som en hjælp og støtte i hverdagen til at vurdere, hvordan hun bedst kan hjælpe den individuelle kvinde.

Set ud fra ovenstående og Sacketts teori om praktisering af EBM, vurderes det ikke udelukkende evidensens kvalitet som afgørende for, om denne kan anvendes i jordmoderfaglig praksis. Men overordnet et sammenspil af jordmoderens kliniske erfaring og den relevant bedste og nyeste evidens.

Alligevel finder vi det vigtigt, at vurdere kvaliteten af evidensen i et studie. Dette skyldes, at evidensens kvalitet danner fundamentet for, hvor solidt et grundlag konklusionen og effekten af resultaterne beror på i studiet. (Habicht 2011:11). Et fundament, som jordmoderen, anvender i sin beslutning om anvendelsen af evidensen i omsorgen til den enkelte fødende. Studier med mindre god eller dårlig metodologisk kvalitet, hvor resultaterne i værste tilfælde kan være upålidelige, offentliggøres til tider alligevel, selvom evidensen kvalitet kan diskuteres. Årsagen hertil er forskellig, men kunne eksempelvis bero på sponsors eller forfatteres store og til tider modstridende interesse for selve undersøgelsen (Juul 2012:187; Habicht 2011:12-13). Herudfra kan evidensbasen, i for eksempel den jordmoderfaglige praksis, bestå af foreliggende studier med en bred vifte af forskellige kvaliteter af evidens. En jordmoder kan derved støde på evidens i den jordmoderfaglige praksis, som har en mindre god eller dårlig kvalitet, hvorved en anvendelse heraf, eventuelt ikke har den ønskede gavnlige effekt i omsorgen af kvinden. På den anden side kan jordmoderen ligeledes anvende evidens af god kvalitet, som er til gavn for kvinden.

Derfor mener vi, at det er vigtigt som jordemoder, at kunne vurdere evidensens kvalitet for at kunne anvende denne i omsorgen til kvinden. At man som jordemoder kan vurdere den metodologiske kvalitet i et studie, og herudfra vurdere konklusionen og effekten af resultaternes pålidelighed. På den måde kan jordemoderen identificere kvaliteten af god og dårlig evidens, og herudfra evaluere, hvorvidt evidensen kan anvendes i omsorgen til den enkelte kvinde.

### 5.5 Kritisk refleksion over eget projekt

(ML)

I dette projekt har vi valgt, at taget afsæt i positivismen, og har derfor kun inkluderet kvantitative studier. Dog vurderer vi det relevant ud fra projektets problemstilling og problemformuleringen, at inkludere både kvantitative og kvalitative studier, da dette kan være medvirkende til en bredere afklaring herpå. Set i forhold til projektets tidsramme og omfang, har dette dog ikke været en mulighed. Dette betyder eksempelvis, at jordemoderens egne anskuelser og holdninger til forskellige håndgreb ikke indgår i projektet. Kvindens fysiske og psykiske oplevelse af et fødselsforløb med sphincterruptur, samt de samfundsmæssige omkostninger dette kan medfører, indgår heller ikke i projektet. Dette er ligeledes gældende for, om nogle forløsningsmetoder/håndgreb er mere skånsomme for barnet end andre. Vi er bekendte med, at disse faktorer ligeledes har en vigtig betydning for problemstillingen og problemformuleringen. Ved læsning af projektet, bør det tages i betragtning, at projektet ikke medtager disse punkter.

(KA)

Ved søgestrategien i projektet er der anvendt afgrænsede emneord og MeSH-termer. Derfor vurderer vi det muligt, at eventuelle relevante kvantitative studier ved søgningen ikke er fundet, på grund af disse eksempelvis ikke har haft samme emneord eller MeSH-termer, som er anvendt i projektet. Ligeledes er ikke offentliggjorte studier ikke blevet taget i betragtning i projektets søgestrategi. I forhold til projektets tidsramme og omfang, var dette ikke muligt.

Vi vurderer ligeledes, at det kunne have været relevant for projektet, at inddrage yderligere kvantitative studier omhandlende anvendelsen af håndgrebs indflydelse på at nedbringe incidensen af sphincterruptur. Herudfra ville vurderingen og konklusionen af problemformuleringen bero på en større samling af relevant data, hvormed en dybere viden herom muligvis kunne have været opnået. Der var dog ligeledes ikke mulighed for dette på grund af projektets tidsramme og omfang.



## 6. Konklusion

Hensigten med projektet har været, at afdække hvilken evidens der foreligger for anvendelsen af håndgreb til at nedbringe incidensen af sphincterruptur, og hvilken kvalitet evidensen skal besidde for at anvendes i jordemoderfaglig praksis.

Vi har erfaret i arbejdet med projektet, at mængden af forskning i at nedbringe incidensen af sphincterruptur, ud fra anvendelsen af håndgreb, er begrænset. Dette ses ud fra, at udfaldet fra søgestrategien i projektet resulterede i et sparsommeligt antal kvantitative studier, hvor anvendelse af håndgreb til nedbringelse af sphincterruptur, var den primære intervention. Årsagen hertil kan være, at det først er gennem de seneste par år, der er opstået et generelt øget fokus i obstetrisk praksis på selve metoden af håndgreb anvendt til beskyttelse af perineum, i forhold til nedbringelse af sphincterruptur. På baggrund heraf konkluderer vi, at mere og ny forskning på området ville være relevant.

Set ud fra vores metaanalyse og diskussion af Hals et al. (2010) og Aasheim et al. (2012) konkluderer vi, at det er tvivlsomt, hvorvidt håndgreb i sig selv anvendt under presseperioden til beskyttelse af perineum, har en indflydelse på at nedbringe incidensen af sphincterruptur. Dette konkluderes ud fra, at udfaldet i Hals et al. (2010) ikke endegyldigt kan påvise, at modificeret Ritgens håndgreb har en indflydelse på nedbringelse af sphincterruptur, da resultaterne fremkommer af et samlet interventionsprogram. Udfaldet i Aasheim et al. (2012) påviser ligeledes, at der ikke er nogen statistisk signifikant forskel i anvendelsen af et håndgreb som metode til, at nedbringe incidensen af sphincterruptur. Dog er der testet for betydelig heterogenitet, høj risiko for bias og dårlig metodologisk kvalitet af inkluderede studier i sammenligningen af hands-off og hands-on, hvormed der kan drages tvivl om resultaternes pålidelighed. Deraf konklusionen, at anvendelsen af håndgreb er tvivlsom, som den primære metode til nedbringelse af sphincterruptur.

Interventionsprogrammet i Hals et al. (2010) konkluderes, ud fra projektet analyser og diskussioner, som værende det mest egnede studie til anvendelse i jordemoderfaglig praksis i forhold til Aasheim et al. (2012). Dette konkluderes på baggrund af, at der i

Hals et al. (2010) vurderes en bedre metodologisk kvalitet, samt påvises en statistisk signifikans på 58 procent, hvormed interventionsprogrammet formodes at have en gavnlig effekt i praksis. Det skal holdes for øje, at det ikke anskueliggøres, hvorvidt håndgreb i sig selv som metode, kan nedbringe incidensen af sphincterruptur. Derfor er det interventionsprogrammet i sin helhed, som konkluderes gavnlig til nedbringelse af sphincterruptur i jordemoderfaglig praksis.

I projektet har vi belyst, at vurdering af evidensens kvalitet til anvendelse i jordemoderfaglig praksis er en mangfoldig størrelse. Derfor finder vi det heller ikke muligt, at konkludere entydigt på projektets anden del af problemformuleringen, ud fra analyserne og diskussionerne. Både Sackett (1996) og Rieper & Hansen (2007) anerkender begge vigtigheden af, at vi som fagpersoner, ikke udelukkende fokuserer på rangeringen af studiedesigns i evidenshierarkiet. Evidensens kvalitet bør vurderes ud fra den metodologiske kvalitet i studiet, og hvorledes denne matcher og/eller besvarer problemstillingen. Altså er det ikke nødvendigvis de højest rangerede studiedesigns i evidenshierarkiet, som besidder den bedst mulige evidens. For en jordemoder er det dog vigtigt, at kunne vurdere kvaliteten af relevant evidens med henblik på anvendelse heraf i den jordemoderfaglige praksis, da evidensens kvalitet danner fundamentet for, hvor solidt et grundlag dennes effekt har. Den jordemoderfaglige praksis kan ligeledes ikke betragtes generaliserende, da denne er kompleks i sit arbejde med den enkelte kvinde, som har forskellige behov, ønsker og præferencer. Derved bør beslutningen i omsorgen af den enkelte kvinde i det enkelte forløb heller ikke almengøres, ud fra anvendelsen af evidens af god kvalitet, men derimod vurderes ud fra en forening af jordemoderens kliniske erfaring og den bedste og nyeste evidens. Jordemoderen vil herudfra med fordel kunne anvende praktisering af EBM i sin hverdag, og hermed sikre sig, at den enkelte kvinde får den bedst mulige omsorg. Dog er det en vigtig pointe, at jordemoderen ikke skal praktisere EBM rutinemæssigt.

Herudfra konkluderes det overordnet, at anvendelse af håndgreb som primær metode til at nedbringe incidensen af sphincterruptur, er tvivlsom. Ligeledes findes det ikke muligt, at kunne konkludere entydigt på, hvilken kvalitet evidensen skal besidde for at

anvendes i jordemoderfaglig praksis. Dog kan det konkluderes, at vurderingen af evidensens kvalitet er mangfoldig, og praktiseringen af EBM kan være en fordel for jordemoderen, som en støtte til at forene evidensen med klinisk erfaring i den jordemoderfaglige praksis.

## 7. Perspektivering

I projektet fremkommer vi ikke med en løsning på problemformuleringen, hvorfor vi vurderer, at nyere forskning på området er relevant. Vi er bekendt med, at en dansk jordemoder, Hanne Willer, på nuværende tidspunkt er i gang med et nyt forskningsprojekt. Forskningsprojektet omhandler to metoder til fremhjælpning af barnets skulder under fødslen, med fokus på, hvilken der giver mindst risiko for bristninger. De to metoder handler om fremhjælpning af enten forreste eller bagerste skulder først (Willers metode 2013). Projektet er udformet som et randomiseret kontrolleret studie og har til formål at nedsætte graden og antal af bristninger med 10 procent ved forløsning af bagerste skulder først, kaldet Willers metode. Forløsningsmetoden opstod idet Hanne Willer undrede sig over, at kvinder der føder i vand ofte føder bagerste skulder først. Ud fra dette stiller hun spørgsmålstejn ved, om forløsning af bagerste skulder først, er den mest naturlige og skånsomme måde at forløse barnet på (ibid). Dette forskningsprojekt finder vi relevant for projektets fokus, da Willers metode, sætter fokus på en forløsningsmetode, som støtter barnet i fødselskanalens retning, for dermed at nedsætte antallet og graden af bristningens omfang. Dermed er dette en mulig metode til at nedbringe incidensen af sphincterruptur.

## 8. Litteraturliste

Aasheim, Vigdis; Nilsen, Anne B. V.; Lukasse, Mirjam; Reiner, Liv M. (2012): Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma. *The Cochrane Collaboration*. Issue 12. Art. Nr. CD006672, s. 1-45.

Andersen, Inger B; Matzen Peter (2010): *Evidensbaseret medicin*. 3. udgave. Gads Forlag., s. 17-18

Baby.dk (2011): *Gode råd mod bristninger?* Lokaliseret [100414] på <http://www.baby.dk/debat/87853pi1/foedsel/gode-raad-mod-bristninger-.aspx>

Birkler, Jacob (2009): *Videnskabsteori – En grundbog*. København, Munksgaard Danmark.

Cirkulære om jordemodervirksomhed. CIR nr. 149 af 08/08/2001.  
Virksomhedsområdet, § 1.

Cochrane (2014): *The Cochrane Library, Independent high-quality evidence for health care decision making*. Lokaliseret [190314] på <http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html>

Dansk Kvalitetsdatabaser for Fødsler (DKF)(2012a): *Dansk Kvalitetsdatabase for Fødsler – Årsrapport 2012*. Lokaliseret [310314] på [https://www.sundhed.dk/content/cms/66/4666\\_årsrapport-dkf-2012-final-140213.pdf](https://www.sundhed.dk/content/cms/66/4666_årsrapport-dkf-2012-final-140213.pdf)

Dansk Kvalitetsdatabaser for Fødsler (DKF)(2012b): *Dansk Kvalitetsdatabase for Fødsler – Dokumentalistrapport 2012*. Lokaliseret [310314] på [http://www.kcks-vest.dk/files/Subsites/KCKS%20vest/De%20Kliniske%20Databaser/Fødsler/Dokumentalistrapport%20DKF%20januar%202012\\_211211.PDF](http://www.kcks-vest.dk/files/Subsites/KCKS%20vest/De%20Kliniske%20Databaser/Fødsler/Dokumentalistrapport%20DKF%20januar%202012_211211.PDF)

DSOG (2011): Sphincterruptur ved vaginal fødsel: behandling og opfølgning. Lokaliseret [300314] på <http://www.dsog.dk/hindsgavl/Sphincterruptur%20-%20Sidste%20II-%20Endelige%20guideline%20august%202011.pdf>

Habicht, Andreas (2011): *Vurder selv evidens*. København, Munksgaard Danmark

Hals, Elisabeth; Øian, Pål; Pirhonen, Tiina; Gissler, Mika; Hjelle, Sissel; Nilsen, Elisabeth B.; Severinsen, Anne Mette; Solsetten, Cathrine; Hartgill, Tom; Pirhonen, Jouko (2010): A Multicenter Interventional Program to Reduce the Incidence of Anal Sphincter Tears. *American College of Obstetricians and Gynecologist*. 116(4), s. 901-908.

Henderson, Chris; Macdonald, Sue (2004): *Mayes' Midwifery, A Textbook for Midwives*. 13th Edition. Baillière Tindall. s. 480

Juul, Svend (2012): *Epidemiologi og evidens*. 2. udgave. København, Munksgaard.

Lund, Hans (2000): Kritisk vurdering af en oversigtsartikel. *Nyt om forskning*. 2002 (1)

Læge håndbogen (2012a): *Urgency inkontinens hos kvinder*. Sundhed.dk. Lokaliseret [270414] på <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/nyrer-og-urinveje/tilstande-og-sygdomme/laekageproblemer/urgency-inkontinens-hos-kvinder/>

Ordnet.dk (2014): *Den danske ordbog – Moderne dansk sprog*. Lokaliseret [150514] på <http://ordnet.dk/ddo/ordbog?aselect=allokere&query=allokere>

PubMed (2014): *US National Library of Medicine, National Institutes of Health*.

Lokaliseret [190314] på <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

Rienecker, Lotte; Jørgensen, Peter S. (2011): *Den gode opgave – håndbog i opgaveskrivning på videregående uddannelser*. Frederiksberg, Samfundslitteratur, s. 208-210.

Rieper, Olaf; Hansen, Hanne F. (2007): *Metodedebatten om evidens*. København, AKF Forlaget, s. 68-77.

Sackett (1996): Evidence based medicine: what it is and what it isn't – It's about integration of individual clinical expertise and the best external evidence. *British Medical Journal*, vol.312, s.71-71

Staff, Annetine & Laine, Katariina (2012): *Mange sfinkterskader kan forebygges*.

Tidsskrift for Den norske legeforening. Lokaliseret [310314] på

<http://tidsskriftet.no/article/2926613>

Sørensen, Jette L.; Ottesen, Bent; Weber, Tom (2011): *Ars Pariendi – håndgreb og akut behandling ved fødsler*. København, Munksgaard Denmark.

Thisted, Jens (2013): *Forskningsmetode i praksis – Projektorienteret videnskabsteori og forskningsmetodik*. København, Munksgaard.

UC Syddanmark (2014): *Modul 14 – Retningslinjer og projektbeskrivelse*. University College Syddanmark, Esbjerg, Jordemoderuddannelsen.

Vejledning om jordemødres virksomhedsområde, journalføringspligt, indberetningspligt mv. VEJ nr. 151 af 08/08/2001.

Zetterberg, Bengt L.; Lindskog, Bengt I. (2008): *Medicinsk ordbog A-Z*. 5. udgave. Nykøbing, Medicinsk Forlag, s. 75.

Willers metode (2013): *Velkommen til projekt; Kan håndgreb forhindre indgreb?* Region Sjælland. Lokaliseret [050514] på <http://www.willersmetode.dk/>

## 9. Underskrifter

---

Kristina Axelsen

---

Mette Lya Laursen



## **10. Bilag**

**Bilag 1:** Søgeprotokol

**Bilag 2:** Evidenshierarkiet

**Bilag 3:** Hals et al. (2010)

**Bilag 4:** Aasheim et al. (2012)

**Bilag 5:** Metodologisk kvalitet i de inkluderet studier i Aasheim et. al (2012)