

Episiotomi?

- et litteraturstudie om evidens og videnskab
eksemplificeret ved episiotomi som
forebyggelse af sphincterruptur



Foto fundet på www.amuchbetterway.com

Bachelorprojekt modul 14

Udarbejdet af:

Camilla Louise Tornbo jm11F102

Katrine Christiansen jm11F119

Hold JM11V

Jordemoderuddannelsen

University College

Syddanmark

Vejledere: Birgitte Folman og

Anne-Lisbeth Nyvang

Antal anslag 100.799

Afleveret d. 02.06.2014

Må gerne udlånes

RESUMÉ

Titel: Episiotomi? – et litteraturstudie om evidens og videnskab eksemplificeret ved episiotomi som forebyggelse af sphincterruptur.

Forfattere: Camilla Louise Tornbo og Katrine Christiansen, 2014

Institution: Jordmoderuddannelsen, University College Syddanmark, Esbjerg

Baggrund: Obstetrisk anal sphincterruptur rammer hvert år ca. 5 % af de førstegangsfødende og 1,5 % af de flergangsfødende kvinder i Danmark og er årsag til alvorlig maternel morbiditet. Det anslås bl.a., at omkring 50 % af de ramte kvinder efterfølgende lider af anal inkontinens. Der findes både litteratur, der konkluderer, at episiotomi øger risikoen for obstetrisk anal sphincterruptur, og litteratur, der konkluderer, at episiotomi har en forebyggende effekt. Vi er oplært i en praksis, hvor episiotomi udelukkende anlægges på føtal indikation, og det vakte derfor vores interesse, da vi stødte på et nyere studie, der tyder på, at episiotomi kan have en forebyggende effekt på sphincterruptur. Vi fandt det derfor jordmoderfagligt relevant at undersøge evidensen herfor samt se på betydningen heraf i praksis.

Problemformulering: *Hvad er evidensen for episiotomi som forebyggelse af obstetrisk anal sphincterruptur? Hvilken betydning har dette evidensgrundlag for klinisk praksis?*

Metode: Den første del af projektets problemformulering blev besvaret gennem en metodekritisk gennemgang af to studier; henholdsvis ”*Episiotomy for vaginal birth*” af Carroli & Mignini (2012 [2009]) og ”*Could a mediolateral episiotomy prevent obstetric anal sphincter injury?*” af Revicky et al. (2010), udvalgt på baggrund af en systematisk søgestrategi. Til belysning af anden del af projektets problemformulering valgte vi at inddrage den videnskabsteoretiske retning kritisk realisme.

Konklusion: Vi konkluderede, at der er manglende evidens på området, idet de tilgængelige studier er metodemæssigt svage. Det kan derfor være svært at udstede anbefalinger for klinisk praksis. Set i lyset af kritisk realisme bør vi være ydmyge over for opnået viden, da viden altid fortolkes af den, der tilegner sig den, og derfor bliver usikker.

Emneord: Episiotomi, sphincterruptur, forebyggelse, evidens, kritisk realisme, videnskab.

ABSTRACT

Title: Episiotomy? – a literature study about evidence and science illustrated by episiotomy as prevention of obstetric anal sphincter rupture.

Authors: Camilla Louise Tornbo and Katrine Christiansen, 2014

Institution: Midwifery, University College Syddanmark, Esbjerg

Background: Every year 5 % of the primiparous and 1,5 % of the multiparous women experience an obstetric anal sphincter rupture, and this is the cause of severe maternal morbidity. It is estimated that around 50 % of the women suffer from anal incontinence as a result of obstetric anal sphincter rupture. Some literature suggests that episiotomy increases the risk of obstetric anal sphincter rupture and some suggests that episiotomy decreases the risk of obstetric anal sphincter rupture. We are taught a practice where episiotomy is strictly indicated in a case of fetal asphyxia, and therefore it raised our curiosity when we came upon a recent study that suggests that episiotomy can be preventive of obstetric anal sphincter rupture. Therefore we found it very relevant to investigate the evidence regarding episiotomy as prevention of obstetric anal sphincter rupture and the consequences in practice.

Objective: *What is the evidence of episiotomy as prevention of obstetric anal sphincter rupture? What does this evidence base mean for clinical practice?*

Method: The first part of the objective was investigated through a thorough review of two studies: “*Episiotomy for vaginal birth*” by Carroli & Mignini (2012 [2009]) and ”*Could a mediolateral episiotomy prevent obsteric anal sphincter injury?*” by Revicky et al. (2010), selected on the basis of a systematic search strategy. The second part of the objective was illuminated by using the scientific theory critical rationalism.

Conclusion: We concluded that there is a lack of evidence regarding the subject, since the available studies are of poor methodological strength. Therefore it can be difficult to make recommendations for clinical practice. According to critical realism we have to be humble to the knowledge brought about since knowledge is always interpreted by the receiver and is therefore insecure.

Keywords: Episiotomy, sphincter rupture, prevention, evidence, critical rationalism, science.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.0 Indledning	8
2.0 Problemformulering.....	10
3.0 Problemafgrænsning	10
4.0 Begrebsafklaring.....	11
4.1 Evidens og evidenshierarki	11
4.2 Obstetrisk anal sphincterruptur	11
4.3 Mediolateral episiotomi	11
5.0 Metode	12
5.1 Søgestrategi.....	13
5.2 Videnskabsteoretiske overvejelser.....	15
5.3 Projektets disposition.....	18
6.0 Præsentation og analyse af empiri til besvarelse af problemformulering.....	18
6.1 Episiotomy for vaginal birth	18
6.1.1 Formål	18
6.1.2 Hypotese.....	19
6.1.3 Studiedesign	19
6.1.4 Metode.....	20
6.1.5 Dataindsamling og analyse.....	22
6.1.6 Resultater.....	23
6.1.7 Relativ Risiko (RR).....	24
6.1.8 P-værdi og konfidensinterval (CI).....	24
6.1.9 Heterogenitet	26
6.1.10 Diskussion	26
6.1.11 Konklusion	27
6.1.12 Intern validitet	27
6.1.13 Ekstern validitet.....	30
6.2 Could a mediolateral episiotomy prevent obstetric anal sphincter injury?.....	31
6.2.1 Formål	31
6.2.2 Baggrunden for studiet.....	31

6.2.3 Studiedesign	31
6.2.4 Metode.....	32
6.2.4 Resultater.....	32
6.2.5 Diskussion og konklusion	33
6.2.6 Intern validitet	34
6.2.7 Ekstern validitet.....	35
7.0 Diskussion.....	35
7.1 Carroli & Mignini; restriktiv vs. rutine brug af episiotomi	35
7.2 Evidenshierarkiet; metaanalyse vs. tværsnitsundersøgelse	39
7.3 Anlæggelse af episiotomi i et kritisk realistisk perspektiv; ontologi vs. epistemologi.....	41
7.4 Numbers needed to treat?	44
7.5 Kritisk refleksion over eget projekt	46
8.0 Konklusion	48
9.0 Perspektivering	49
Litteraturliste	51
Bilagsfortegnelse	54

1.0 INDLEDNING

I 1722 beskrev den skotske mandlige jordemoder Sir Fielding Ould første gang et klip i midtlinjen af perineum. Klippet havde til hensigt at udvide et ”meget snævert vaginalt orificium” og forebygge store bristninger (Jordemoderforeningen 2008; Revicky 2010: 142). Det mediolaterale klip, som i dag anvendes i Danmark og store dele af verden, beskrives første gang i 1847 af den franske læge Dubois, og indgrebet beskrives herefter som episiotomi (Jordemoderforeningen 2008).

Indgrebet blev mere og mere udbredt, og i 1960’erne vandt det indpas som en selvfølgelig del af den normale fødsel på danske fødesteder. På baggrund af en formodning om indgrebets forebyggende effekt på bl.a. store bristninger, blev episiotomi især anlagt profylaktisk hos førstegangsfødende, hvor risikoen for store bristninger er størst (ibid). Ud over forebyggelse af store bristninger antog man også, at episiotomien bl.a. havde et bedre ophelingsforløb, færre smerter under opheling samt mindskede antallet af asfyktiske børn.

I 1980’erne begyndte man imidlertid at sætte spørgsmålstegn ved episiotomiens tidligere beskrevne forebyggende og gavnlige effekter. Flere studier op gennem 80’erne og 90’erne viste, at episiotomien ingen forebyggende effekt havde og markerede således et paradigmeskifte, hvor en mere restriktiv anvendelse begyndte at vinde indpas (ibid).

Anlæggelse af episiotomi er en del af jordemoderens selvstændige virksomhedsområde jævnfør § 2 i Cirkulære om jordemodervirksomhed. Vi er gennem vores uddannelse lært op i en praksis, hvor den eneste indikation for episiotomi er truende intrauterin asfyksi. I en guideline for den normale fødsel på Kolding Sygehus, hvor vi har været i klinik, står, at: ”Episiotomi anlægges udelukkende på barnets indikation” (Iversen 2011). I 2012 lå episiotomi-frekvensen på 3,2 % af alle fødsler i Danmark, hvilket stemmer godt overens med den praksis, vi har oplevet i løbet af vores klinikperiode (Statens Serum Institut 2013). Det Nationale Indikatorprojekt (NIP) fra 2012 forholder sig til en lang række indikatorer med det formål at udvikle den sundhedsfaglige kvalitet. Projektet har fravalgt episiotomi som indikator, da de pga. divergerende evidens ikke finder det muligt at angive en rimelig episiotomifrekvens (Det Nationale Indikatorprojekt 2012).

Netop tiden omkring paradigmeskiftet fra den liberale til restriktive brug af episiotomi, var tiden, hvor den evidensbaserede praksis begyndte at vinde indpas, og paradigmeskiftet kan i høj grad ses som et af resultaterne heraf. Sundhedsstyrelsen, som er det rådgivende organ, vi som sundhedsprofessionelle navigerer efter, arbejder evidensbaseret med forebyggelse, hvilket vil sige, ”at man sikrer velovervejet, systematisk og eksplicit anvendelse af den aktuelt bedste viden...” (Sundhedsstyrelsen). Men hvordan vurderer vi, hvad der er den bedste viden? Og hvornår kan vi være sikre på, at den viden, vi har fået, er korrekt? Vi er på uddannelsen oplært i systematisk gennemgang af videnskabelige artikler både som fundament for at handle evidensbaseret som færdiguddannede jordemødre og for at kunne stille kritiske spørgsmål til egen praksis.

Obstetrisk anal sphincterruptur rammer hvert år ca. 5 % af de førstegangsfødende og 1,5 % af de flergangsfødende kvinder i Danmark og er årsag til alvorlig maternel morbiditet (DSOG 2011: 3). Det anslås bl.a., at omkring 50 % af de ramte kvinder efterfølgende lider af anal inkontinens (Twidale et al. 2013: 17). Derudover oplever flere af kvinderne sequelae i form af flatusinkontinens, dyspareuni og andre underlivssmerter. Der findes både litteratur, der konkluderer, at episiotomi øger risikoen for obstetrisk anal sphincterruptur og litteratur, der konkluderer, at episiotomi har en forebyggende effekt (Gerdin et al. 2007; Revicky et al. 2010). At der er divergerende evidens omkring episiotomiens forebyggende effekt afspejles i DSOG's¹ guideline om sphincterruptur fra 2011: ”Forholdene omkring brugen af episiotomi (+/- instrumentel forløsning) er undersøgt i flere studier. Der er ikke enighed om, hvorvidt episiotomi øger eller nedsætter risikoen for OASIS²”. De konkluderer dog alligevel, at: ”Episiotomi beskytter ikke mod ruptur, men øger muligvis risikoen” (DSOG 2011: 4-5).

Da vi som tidligere beskrevet er uddannede i en praksis, hvor brugen af episiotomi er særdeles restriktiv, vakte det i høj grad vores interesse, da vi stødte på det forholdsvis nye PhD studie fra Finland af Sari Räisänen ”Obstetric Anal Sphincter Ruptures - Risk Factors, Trends and Differences Between Hospitals” (2011). Studiet viser, at episiotomi nedsætter risikoen for obstetrisk anal sphincterruptur ved førstegangsfødende særligt

¹ Dansk selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG)

² Obstetric anal sphincter injuries (DSOG 2011)

ved instrumentelle forløsninger. Dette har efterladt os med en undren, da resultaterne fra studiet er modstridende med det, vi er undervist i. Vi finder det derfor både aktuelt og relevant at undersøge, hvilken betydning episiotomi har på frekvensen af obstetriske anale sphincterrupturer samt betydningen heraf i praksis.

2.0 PROBLEMFORMULERING

Hvad er evidensen for episiotomi som forebyggelse af obstetrisk anal sphincterruptur? Hvilken betydning har dette evidensgrundlag for klinisk praksis?

3.0 PROBLEMAFGRÆNSNING

Vi vil i nærværende projekt se på evidensen for episiotomi som forebyggelse af sphincterruptur. Der er imidlertid forskellige måder at anlægge episiotomi på; mediolateral, lateral og midtlinje episiotomi. Da der i Danmark udelukkende anvendes mediolateral episiotomi, har vi valgt at afgrænse os fra såvel lateral som midtlinje episiotomi med den hensigt at opnå størst mulig sammenlignelighed med dansk praksis samt undgå fejlkilder.

Der er i flere studier set på forskellige udfald efter anlæggelse af episiotomi, som fx underlivssmerter post partum, dyspareuni, opheling af såret samt neonatale udfald (bl.a. interkranieblødninger og asfyksi) (Jordemoderforeningen 2008). Vi vil i projektet afgrænse os herfra og har således udelukkende fokus på frekvensen af sphincterrupturer i forbindelse med anlæggelse af episiotomi.

Vi er bevidste om, at der i litteraturen er mange beskrevne risikofaktorer til sphincterruptur, men vi ønsker i projektet udelukkende at se på sammenhængen mellem episiotomi og sphincterruptur.

Ligeledes afgrænser vi os fra kvinder, der tidligere har haft en sphincterruptur, da disse kan være særligt disponerede. Vi vil både forholde os til første- og flergangsfødende i projektet, da den valgte empiri inkluderer begge grupper.

4.0 BEGREBSAFKLARING

4.1 Evidens og evidenshierarki

Evidens betyder bevis og kan ses som kendsgerninger, der kan bruges til at træffe beslutninger eller planlægge ud fra. Evidens "(...) sikrer velovervejet, systematisk og eksplicit anvendelse af den aktuelt bedste viden om hvilke metoder og indsatser, der virker på hvem, under hvilke omstændigheder og ved anvendelse af hvilke ressourcer." jævnfør Sundhedsstyrelsens hjemmeside (Sundhedsstyrelsen). Evidens klassificeres i niveauer og styrker efter evidenshierarkiet. Dette findes i flere udformninger, og vi har i dette projekt valgt at benytte udgaven fra "Epidemiologi og evidens" (Juil 2012: 189). Det inddeles i fire niveauer og styrker, hvor systematiske oversigter over randomiserede forsøg, samt randomiserede kliniske forsøg, findes øverst med evidensstyrke I. Nederst findes de traditionelle oversigtsartikler, ekspertvurderinger m.fl. Evidenshierarkiet er vedlagt som bilag (Bilag 1).

4.2 Obstetrisk anal sphincterruptur

Obstetrisk anal sphincterruptur (OASIS) omfatter grad 3 og 4 bristninger. Grad 3 bristninger involverer den anale sphincter og deles op i tre grader: grad 3a involverer < 50 % af den eksterne anale sphincter, grad 3b involverer > 50 % af den eksterne anale sphincter, grad 3c involverer hele den eksterne og interne anale sphincter. Grad 4 involverer både den eksterne og interne anale sphincter samt rektalslimhinden (DSOG 2011: 2).

Når vi fremover i projektet skriver sphincterruptur, henvises der til obstetrisk anal sphincterruptur.

4.3 Mediolateral episiotomi

Mediolateral episiotomi er en episiotomi i perineum, der udgår fra midten af commisura posterior og 45° lateralt mod kvindens højre eller venstre side (Sørensen & Ottesen & Weber 2011: 51) Når vi fremover i projektet skriver episiotomi, henvises der således til mediolateral episiotomi.

5.0 METODE

(Katrine)

I de følgende afsnit vil vi redegøre for projektets metode til besvarelse af problemformuleringen: *Hvad er evidensen for episiotomi som forebyggelse af obstetrisk anal sphincterruptur? Hvilken betydning har dette evidensgrundlag for klinisk praksis?* Vi vil beskrive projektets søgestrategi og herefter gøre rede for de videnskabsteoretiske overvejelser samt projektets disposition.

Som nævnt i projektets indledning udsprang interessen for emnet fra det finske PhD studie af Sari Räisänen fra 2011. Studiets formål var at identificere risikofaktorer til sphincterruptur samt beskrive incidensen af sphincterruptur og episiotomi mellem 1997 og 2007 og tendenser/forskelle hospitaler imellem. I studiet anvendes dog lateral episiotomi, hvilket adskiller sig fra den mediolaterale episiotomi, som anvendes i Danmark. Vi skønner, at der vil være mange ligheder mellem de to metoder, men at der også er risiko for forskelle. Vi ønsker derfor at finde andre studier, der anvender mediolateral episiotomi, for at opnå størst mulig sammenlignelighed med danske forhold. Desuden er nærværende projekts formål at vurdere evidensen for episiotomi som forebyggelse af sphincterruptur, hvorfor vi har foretaget en systematisk søgning inden for emnet. Denne søgning fremgår af vores søgeprotokol (Bilag 2) samt i nedenstående afsnit omhandlende vores søgestrategi.

Til besvarelse af projektets problemformulering inddrages relevant litteratur til belysning af centrale metode-teoretiske begreber i analyse- og diskussionsafsnit. Vi har anvendt ”Epidemiologi og evidens” (Juul 2012), ”Klinisk forskningsmetode” (Jørgensen & Christensen & Kampmann 2005), ”Epidemiologi for sundhedspersonale – en introduktion” (Andersson 2008), ”Forskningsmetode i praksis” (Thisted 2010), ”Vurder selv evidens” (Habicht 2011), ”Samfundsvidenskabelige analysemetoder” (Nygaard 2005), ”Videnskabsteori – en grundbog” (Birkler 2010) samt ”Videnskabsteori i samfundsvidenskaberne” (Fuglsang; Olsen; Rasborg 2013). Vi har inddraget et bredt udsnit af den tilgængelige litteratur på området med henblik på at sikre et nuanceret og fyldestgørende teoretisk grundlag.

5.1 Søgestrategi

Til besvarelse af projektets problemformulering har vi søgt empiri i danske og udenlandske databaser samt i DSOG og NIP's kvalitetsdatabase. Vi vil nedenfor beskrive vores søgestrategi. Desuden vedlægges en mere detaljeret søgeprotokol som bilag (Bilag 2).

Vi ønskede en systematisk gennemgang af den foreliggende litteratur og søgte derfor i databaserne bibliotek.dk, PubMed, Cochrane og Swemed+. Vi begyndte vores søgning i den danske database bibliotek.dk, da danske studier havde vores højeste prioritet. Denne søgning gav dog ingen relevante hits. Udover bibliotek.dk har vi ligeledes søgt i følgende relevante kilder: DSOG, Sundhedsstyrelsen, Jordemoderforeningen samt i NIP's kvalitetsdatabase.

DSOG udarbejder nationale obstetriske og gynækologiske guidelines og er et anerkendt videnskabeligt selskab. De har bl.a. til formål at sikre udvikling i kvaliteten af det udførte arbejde og fremme og udvikle det videnskabelige arbejde inden for obstetrik og gynækologi (DSOG a). Da vi gennemgik DSOG's guidelines, fandt vi disse relevante: "Sphincterruptur ved vaginal fødsel: behandling og opfølgning" (2010) og "Instrumentel vaginal forløsning" (2014). Vi gennemgik derfor kilderne i begge disse guidelines. Årsagen til, at vi fandt guidelinen omkring instrumentel vaginal forløsning relevant, var, at der i mange af de kilder, vi har set på gennem vores research, har været skelnet mellem instrumentel og spontan vaginal forløsning. Vi havde derfor en formodning om, at denne guideline ville berøre emnet episiotomi. DSOG henviste til fire studier omkring episiotomi, men alle studierne omhandlede udelukkende episiotomi i forhold til instrumentel forløsning. Da vi også ønsker at se på episiotomi ved spontane forløsninger fandt vi ikke disse kilder fyldestgørende til besvarelse af problemformuleringen. I DSOG's guideline om sphincterruptur henvises både til kilder, der ikke finder nogen forskel på antallet af kvinder med sphincterruptur +/- episiotomi og til studier, der viser henholdsvis en øget og en mindsket risiko for sphincterruptur ved anlæggelse af episiotomi. Det nyeste studie, der er medtaget, er et kohortestudie fra 2010, men vi vurderer, at der er risiko for fejlkilder, da der ikke er sikkerhed omkring, hvilken form for episiotomi, der er anvendt. De andre studier af relevans for projektet var mere end 10 år gamle, hvorfor vi ønskede at søge nyere studier.

Vi har gennem vores klinikperiode stiftet bekendtskab med NIP, der er et landsdækkende projekt, der udfører kvalitetsmålinger inden for sygehusvæsenet. For hvert område er der fastlagt indikatorer og standarder til belysning af fx forebyggelse og behandling (Sygehus Lillebælt 2009). Vi fandt det derfor også relevant at undersøge, hvorledes de forholdt sig til episiotomi som risikofaktor til eller forebyggelse mod sphincterruptur. Herigennem fandt vi et Cochrane review ”Episiotomy for vaginal birth” af Carroli & Mignini fra 2012 [2009], som vi fandt relevant (Det Nationale Indikatorprojekt 2012: 21).

Vi fortsatte vores søgning i den internationale sundhedsfaglige database PubMed, da denne indeholder en omfattende mængde kvantitative studier. Netop kvantitative studier er relevante til besvarelse af projektets problemformulering. I PubMed kan der anvendes MeSH-termer (Medical Subject Headings), som sikrer en mere systematisk søgning end ved fritekstsøgning. Vi søgte på MeSH-termerne: episiotomy, anal canal, risk factors og primary prevention. Vi kombinerede søgeordene med subheadings for at præcisere den specifikke søgning. Inklusions- og eksklusionskriterier for søgningerne er beskrevet i søgeprotokollen sammen med de specifikke søgninger (Bilag 2). Vi fik mange relevante hits i PubMed og valgte ud fra studierne abstracts otte til gennemlæsning. Ud af disse otte studier valgte vi at inddrage ”Could a mediolateral episiotomy prevent obstetric anal sphincter injury?” af Vladimir Revicky et al. (2010) i projektet, da studiet ved en umiddelbar gennemlæsning virkede metodemæssigt stærkt. De andre studier blev valgt fra på baggrund af bl.a. datamateriale af ældre dato, studierne metode samt hvilken form for episiotomi, der blev anvendt.

Herefter søgte vi i Swemed+, da dette er en medicinsk og sundhedsfaglig database med skandinaviske tidsskrifter. Her benyttede vi ligeledes MeSH-termer og søgte på: episiotomy, anal canal, labor obstetric samt risk factor. Disse søgninger gav ét relevant hit. Artiklen var dog skrevet af Sari Räisänen og var udsprunget af hendes PhD afhandling, hvorfor vi valgte artiklen fra, da vi allerede har taget hele afhandlingen i betragtning.

Til slut søgte vi i databasen Cochrane, som er en engelsksproget kvalitetsvurderet og evidensbaseret database med alle Cochrane-reviews samt trials, der er godkendt af

Cochrane. Vores hensigt med søgningen var til dels at søge efter reviews, da disse ligger øverst i evidenshierarkiet, og til dels at undersøge, hvorvidt vores hits fra PubMed fremkom her, da dette således ville være et kvalitetsstempel af det givne studie. Der fremkom ét studie fra vores søgning i PubMed ”A randomised controlled trial of routine vs. restrictive use of episiotomy at operative vaginal delivery: a multicentre pilot study”(Murphy 2008). Vi læste studiet igennem, men valgte det fra, da studiet udelukkende ser på episiotomi i forhold til instrumentel forløsning samt havde et lille datamateriale. Da søgningen på de kombinerede søgeord kun gav få resultater, og ingen relevante reviews, valgte vi at udvide søgningen ved udelukkende at søge på MeSH-termen episiotomy. Formålet med denne søgning var at finde reviews pga. deres høje placering i evidenshierarkiet. Vi så derfor udelukkende på reviews og gennemlæste ikke de mange trials, der fremkom ved søgningen. Efter gennemlæsning af abstracts udvalgte vi reviewet: ”Episiotomy for vaginal birth” af Carroli & Mignini (2012 [2009]), som vi også tidligere havde fundet gennem NIP’s kildehenvisninger, til besvarelse af projektets problemformulering. Vi fandt ingen andre relevante reviews.

Vi er bevidste om fravalget af søgning i databasen Cinahl. Denne database indeholder hovedsageligt kvalitative studier med fokus på omsorg og sygepleje, hvilket ikke er relevant til belysning dette projekts problemformulering.

5.2 Videnskabsteoretiske overvejelser

(Camilla)

Når man taler om videnskab, taler man om skabelse af viden. Til trods for, at ordet ofte anvendes i flæng, kan det være svært at komme det en definition nærmere end ovenstående. Man kan sige, at videnskab er en almen betegnelse for at frembringe, ordne og udbrede viden (Den Store Danske). Videnskaben fokuserer på ”ny erkendelse skabt gennem forskning, et ord, der ofte benyttes som synonym med videnskab.” (ibid). Ifølge Birkler er videnskab en praksis, hvor der stræbes efter ny viden på et stringent grundlag (2010: 13). Målet med videnskab er at være videns-skabende om det vi kan, skal og bør gøre. Videnskabsteori er en filosofisk disciplin, der traditionelt beskrives som ’videnskaben om videnskaben’ eller ’teorier om teorier’, og omhandler undersøgelser og teorier om videnskabens natur og egenart (Birkler 2010: 9-10). Men hvordan skaber vi så viden?

Vi vil i nærværende projekt til dels tage videnskabsteoretisk afsæt i naturvidenskaben. Inden for naturvidenskaben er idealet at forklare på et objektivt grundlag (Birkler 2010: 52). Hertil knytter sig begreber som målbarhed, universalitet samt værdifrihed (ibid: 51). Målet er ved hjælp af empiriske data at finde en forklaring på det fænomen, der ønskes forklaret; at finde årsagsforklaringer. Herunder findes den nomotetiske tilgang, som stræber efter at finde lovmæssigheder i de observerede hændelser og fænomener (Birkler 2010: 48-50). Derudover stræbes der efter at afdække fænomeners almene årsagssammenhænge modsat den ideografiske videnskab, hvor man søger at beskrive det særegne og unikke (ibid). En videnskabsteoretisk retning inden for naturvidenskaben er positivismen, hvor det hævdes, at det videnskabelige arbejde skal begrænses til det, der forekommer, når vi på et objektivt og systematisk grundlag observerer virkeligheden (ibid: 52). Inden for positivismen forholder man sig således udelukkende til det positive, hvilket vil sige det, der kan observeres (ibid: 53).

Den kvantitative metode er den videnskabelige forskningsmetode, der knytter sig til naturvidenskaben. Inden for den kvantitative metode benyttes forskellige studiedesigns, hvis niveau og styrke klassificeres ud fra et evidenshierarki, som er et værktøj til at rangere forskellige designs evidens (Bilag 1). Som beskrevet tidligere i projektet vedkender vi os evidenshierarkiet fra ”Epidemiologi og evidens” af Svend Juul (2012). Evidensbaseret praksis er blevet et alment begreb inden for sundhedsvæsenet og har til formål at gøre sundhedsvæsenet til en professionel og kvalitetsbevidst organisation, der arbejder på at forbedre sine ydelser til befolkningen (Juul 2012: 182). Den evidensbaserede viden skaber indsigt og begrunder vores handlinger i sundhedsvæsenet, men ifølge Birkler er det vigtigt samtidig at forblive bevidst og ydmyg over for det, vi ikke ved, som grundlag for at kunne skabe mere viden (2010: 9). Den forklaringskraft, vi kan hente i den kvantitative forskning, er således at finde videnskab gennem forklaring set ud fra et objektivitetsideal. Det vi, jævnfør vores problemformulering, ønsker at undersøge, er evidensen bag episiotomi som forebyggelse af sphincterruptur, som i høj grad tager udgangspunkt i naturvidenskaben, og vi finder derfor den kvantitative metode relevant til besvarelse af projektets problemformulering. Men *kan* videnskaben overhovedet være objektiv?

Udover den naturvidenskabelige tilgang vil vi i nærværende projekt også anlægge en videnssociologisk vinkel, hvormed vi vil diskutere, hvordan viden skabes, og hvorvidt denne viden er sand. Dette med inddragelse af den videnskabsteoretiske retning kritisk realisme, der hører under kritisk teori. Inden for den kritiske realisme står begrebsparret *ontologi* og *epistemologi* som helt centrale (Nygaard 2005: 10-11). Ontologi er læren om det værende, og epistemologi er læren om erkendelse, og om metoden hvorpå der kan erhverves gyldig viden (ibid). Helt overordnet kan man sige, at de kritiske realister ønsker at opnå viden om den objektive virkelighed, men at de samtidig vedkender sig, at der er subjektive forhold, idet den observerede viden bygger på en menneskelig fortolkning heraf. Inden for kritisk realismes ontologi findes det intransitive niveau, der er en objektiv virkelighed, der findes uden for menneskets erfaring. Det er denne objektive virkelighed, som de kritiske realister ønsker opnået viden om. På denne måde lægger kritisk realisme sig op ad positivismen, men adskiller sig ved ikke blot at bestå af observationer af fænomener, men have en ambition om at gå i dybden og afdække strukturer og tilbøjeligheder (Fuglsang; Olsen; Rasborg 2013: 182). Inden for epistemologien findes det transitive niveau, som bygger på den menneskelige fortolkning af den opnåede viden. Ny viden bygger på eksisterende viden, men skabes af mennesker, subjekter, og man kan på den måde sige, at dannelse af viden tager udgangspunkt i det intransitive og objektive niveau, men skal igennem det transitive niveau for at blive behandlet, hvilket medfører, at opnået viden bliver usikker (ibid; Nygaard 2005: 57). Ifølge kritisk realisme bør ny viden således baseres på objektivitet, men samtidig tage højde for, hvordan verden tolkes. Man kan derfor ifølge kritisk realisme aldrig fastslå, at man har fundet sandheden; vi kan afdække store dele af sandheden, som toppen af et isbjerg, men vi ved ikke, hvor meget af isbjerget vi ikke kan se (Fuglsang; Olsen; Rasborg 2013: 184-185).

Kritisk realisme er således et forsøg på at gøre op med den ofte paradigmatisk tilgang til opnåelse af videnskabelige resultater og kan ses som et slags opgør, dog ikke endeligt, med positivismen (ibid: 171). Kritisk realisme rummer således både det objektive og subjektive og ser begge aspekter som væsentlige i opnåelse af viden. Det er vigtigt at nævne, at de kritiske realister tror på en almen sund fornuft hos mennesket, der gør det muligt at vurdere sandsynligheden for, at den opnåede viden er sandfærdig,

dog altid med det forbehold in mente, at *sandheden* aldrig med sikkerhed kan findes (ibid).

5.3 Projektets disposition

Vi har i ovenstående dels gjort rede for projektets søgestrategi og valg af empiri, dels projektets videnskabsteoretiske overvejelser. Følgelig vil vi foretage en metodekritisk gennemgang af den valgte empiri, henholdsvis metaanalysen af Carroli og Mignini "Episiotomy for vaginal birth" (2012 [2009]) samt studiet af Revicky et al. "Could a mediolateral episiotomy prevent obstetric anal sphincter injury?" (2010). Begge studier er vedlagt som bilag (Bilag 3; Bilag 4). Med udgangspunkt i denne metodekritiske gennemgang, og på baggrund af projektets videnskabsteoretiske grundlag, følger en analytisk diskussion af væsentlige problemstillinger i forhold til besvarelse af projektets problemformulering, herunder kritisk refleksion over eget projekt og valg af metode. Vi har valgt at opbygge projektet således, at vores analyseafsnit som udgangspunkt består af den metodekritiske analyse af valgt empiri, mens vi i diskussionsafsnittet både forholder os analytisk og diskuterende i forhold til problemformuleringen. Dette vil danne grundlag for projektets konklusion, der slutteligt efterfølges af en perspektivering.

6.0 PRÆSENTATION OG ANALYSE AF EMPIRI TIL BESVARELSE AF PROBLEMFORMULERING

I det følgende vil vi først redegøre for og metodeanalysere metaanalysen "Episiotomy for vaginal birth" af Carroli og Mignini (2012 [2009]) og dernæst studiet "Could a mediolateral episiotomy prevent obstetric anal sphincter injury?" af Revicky (2010) samt vurdere studierne validitet.

6.1 Episiotomy for vaginal birth

6.1.1 Formål

Et studies formål bør være klart beskrevet, og det bør tydeligt fremgå, hvad forfatteren/forfatterne ønsker at undersøge (Habicht 2011: 14). Dette gør sig gældende i metaanalysen af Carroli & Mignini, hvis primære formål er at undersøge mulige fordele og risici ved brug af restriktiv episiotomi over for rutinebrug af episiotomi under

fødslen. Herudover vil forfatterne sammenligne brugen af midtlinje med mediolateral episiotomi. Forfatterne opstiller følgende kategorier, hvor de ønsker at sammenligne brugen af episiotomi: 1. Restrictive episiotomy versus routine episiotomy (all), 2. Restrictive episiotomy versus routine episiotomy (mediolateral), 3. Restrictive episiotomy versus routine episiotomy (midline), og 4. Midline episiotomy versus mediolateral episiotomy (Carroli & Mignini 2012 [2009]: 3). Det er således studiets kategori 2, der er relevant for nærværende projekt. Forfatterne gør indledningsvist rede for studiets relevans, i det de pointerer at episiotomi er et udbredt indgreb inden for obstetrikken, men at der er store forskelle internationalt i forhold til hvilken type episiotomi, der anvendes samt frekvensen heraf (ibid: 2-3).

6.1.2 Hypotese

Oftest har forfatterne af et studie en forudindtagelse om, at der er forskel på de to grupper, der undersøges. Denne forestilling kaldes i videnskabelig sammenhæng en hypotese. Metaanalysen opstiller følgende hypotese: ”Restrictive use of medio-lateral episiotomy compared with routine use of medio-lateral episiotomy during delivery will not influence any of the outcomes cited under “Types of outcome measures”.” (ibid: 3). Forfatterne opstiller således en nulhypotese. En nulhypotese er et udsagn om, at der ikke er nogen forskel på de to grupper, der ønskes undersøgt (Juul 2012: 283).

6.1.3 Studiedesign

”Episiotomy for vaginal birth” er en metaanalyse. En metaanalyse sammenkobler data fra de eksisterende studier på et givent område for på den måde at opnå højere evidens. Det bedste resultat opnås ved at anvende randomiserede kontrollerede undersøgelser (RCT³) (Jørgensen & Christensen & Kampmann 2005: 190). Derudover giver en metaanalyse et samlet overblik over udførte studier inden for området. Der kan være situationer, hvor RCT studier hver for sig viser forskellige resultater, eller hvor datamaterialet ikke viser signifikant forskel, og sikkerhedsgrænserne er brede eller datamaterialet småt. I den sammenhæng kan det derfor være ønskeligt at sammenkoble, hvilket kaldes at ’poole⁴’, ensartede studier i en metaanalyse (ibid). Metaanalysen ligger

³ Randomized controlled trial

⁴ Pooling af estimater vil sige, at man lægger resultater fra flere ensartede undersøgelser sammen med henblik på at få et mere præcist billede af effekten af en behandling (Jørgensen, Christensen og Kampmann 2005: 190).

øverst i evidenshierarkiet (Ia) (Bilag 1), og alene det faktum, at der er flere deltagere med, gør, at evidensniveauet stiger (Habicht 2011: 45). Der er dog nogle forskellige aspekter, der skal tages højde for i vurderingen af en metaanalyse. Dette omfatter i høj grad, hvordan metaanalysen er udført, og hvilke studier der er inkluderede, herunder hvordan de er udvalgt, og om de er sammenlignelige. Det er især vigtigt at være opmærksom på selektions- og publikationsbias samt heterogenitet, hvilket vi vil uddybe i afsnittet om metaanalysens interne validitet samt i nærværende projekts diskussionsafsnit ”Carroli & Mignini; restriktiv vs. rutine brug af episiotomi” (ibid: 47).

Som tidligere nævnt består en metaanalyse oftest af RCT studier. Et RCT studie indebærer, at deltagerne opdeles i mindst én interventionsgruppe og én kontrolgruppe. I interventionsgruppen modtager deltagerne den behandling, der ønskes undersøgt, mens deltagerne i kontrolgruppen modtager sammenligningsgrundlaget. I dette tilfælde sammenlignes rutine brug med restriktiv brug af episiotomi. Formålet med designet er, at allokeringen til grupperne er randomiseret, altså tilfældig, og risikoen for fejlkilder dermed minimeres og forskellige karakteristika mellem grupperne udliges jævnfør Rieper & Hansen (2007). Et RCT studie ligger lige under metaanalysen i evidenshierarkiet (Ib) (Bilag 1).

6.1.4 Metode

Metaanalysen ”Episiotomy for vaginal birth” har inkluderet otte RCT studier med en samlet population på 5541 kvinder. Populationen er således stor, men vi er i tvivl om, hvorvidt alle relevante studier er medtaget. Ifølge Juul bør al foreliggende relevant evidens på området medtages (2012: 187). Vi vil diskutere dette nærmere i projektets diskussion. Forfatternes kriterier for at inkludere studierne var, at det var et RCT studie, der sammenlignede en eller flere af følgende punkter: Restriktiv versus rutinebrug af henholdsvis mediolateral eller midtlinje episiotomi samt brug af midtlinje episiotomi versus mediolateral episiotomi. Deltagerne i studierne skulle være gravide kvinder med en vaginal fødsel. Der var ikke yderligere inklusions- eller eksklusionskriterier. Forfatterne ekskluderede fem studier, da de ikke opfyldte inklusionskriterierne. Derudover beskriver de, at der er ét igangværende studie (Carroli & Mignini 2012 [2009]: 4-5).

Metaanalysens primære effektparameter er klart defineret i metodeafsnittet og er: ”severe perineal trauma and severe vaginal/perineal trauma.” (ibid: 4). Derudover beskrives en række sekundære effektparametre bl.a. antallet af episiotomier, behov for suturering, blodtab, dyspareuni, smerter, Apgar score og behov for indlæggelse på neonatalafdeling (ibid). På trods af at det er tydeligt, hvad forfatterens primære effektparameter er, mangler der en tydelig definition af, hvad ”severe perineal trauma” er. I metaanalysens indledende afsnit er de forskellige grader af bristninger udførligt defineret ud fra samme definition som nærværende projekt anvender. Ligeledes defineres både ”anterior perineal trauma” samt ”posterior perineal trauma”. Til trods for denne udførlige definition af de forskellige grader af bristninger, anvendes begrebet ”severe perineal trauma” uden en definition. Ved gennemlæsning af en lang række andre kilder, hvor ”severe perineal trauma” er anvendt som begreb, defineres dette som grad 3 og 4 bristninger, og vi antager derfor denne betydning af begrebet (Priddis & Dahlen 2013; Hudelist et al. 2005; Dahlen et al. 2006). Vi skal dog understrege, at der er stor risiko for fejlkilder, såfremt metaanalysen anvender en anden definition. Dette vil vi behandle nærmere i afsnittet om metaanalysens validitet.

Inklusionen af egnede studier er foregået gennem søgning i ”Cochrane Pregnancy and Childbirth Group’s Trials Register” med hjælp fra en koordinator herfra. Der er beskrevet, hvorledes koordinatoren identificerer studier til databasen. Dette foregår ved kvartalsvise søgninger i ”Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)” samt ugentlige søgninger i MEDLINE. Derudover er der beskrevet yderligere ”handsearch” i 30 forskellige tidsskrifter og konferencer, men ikke hvor ofte. Ydermere er der ugentligt opmærksomhed på 44 tidsskrifter, samt månedlige e-mails fra BioMed Central. Forfatterne har ikke angivet nogen restriktioner i forhold til sprog (Carroli & Mignini 2012 [2009]: 4). Der er ikke beskrevet hvilke søgeord, der er anvendt i de specifikke søgninger, og det er derfor som læser ikke muligt at vurdere, hvorvidt søgningen er fyldestgørende.

Forfatterne har ikke beskrevet, at der er søgt efter ikke-publicerede artikler, hvilket øger risikoen for publikationsbias. Bias vil sige en skævhed eller ensidighed, der gør, at et givent estimat, på baggrund af forskellige aspekter, bliver systematisk for stort eller lille (Juul 2012: 277). Det er oftere studier med positive resultater, der publiceres, og derfor

bør metaanalysen også tage ikke-publicerede studier i betragtning. Det er vigtigt, at dette beskrives eksplicit, hvilket ikke er tilfældet i nærværende metaanalyse, og dette øger således risikoen for publikationsbias (Habicht 2011: 50). Studier, der ikke viser et positivt resultat, er ligeså relevante som dem, der gør, og det samlede resultat vil derfor skævvrides, hvis disse udelades (ibid).

Der er i metaanalysen ikke beskrevet nogen sponsorer. Det er således ikke muligt som læser at forholde sig kritisk til eventuelle interessekonflikter.

6.1.5 Dataindsamling og analyse

De to forfattere har individuelt vurderet hvilke studier, der skulle inkluderes i metaanalysen. Enhver form for uenighed er blevet løst ved diskussion. Udvælgelsen af studierne er sket på baggrund af en vurdering af studiernes metodiske kvalitet uden hensyntagen til studiernes resultater (Carroli & Mignini 2012 [2009]: 4). Det er en fordel, at der har været to forfattere til individuelt at vurdere og udvælge studierne, da dette mindsker risikoen for selektionsbias. Ligeledes er der tidligt i metaanalysen redegjort for inklusionskriterierne, hvilket også mindsker risikoen for selektionsbias. Jo tydeligere ovenstående er beskrevet, des mere korrekt vil metaanalysens dataindsamling blive, da det bliver klart, hvilke studier, der bør og ikke bør inkluderes. Forfatterne beskriver at have ekskluderet fem studier og begrundet årsagerne hertil (ibid: 15). Forfatterne har vurderet studiernes metodiske kvalitet ud fra følgende tre parametre: 1) Selektionsbias ved inklusionen. Her ses på kvaliteten af den randomiserede allokering. 2) Selektionsbias efter inklusionen: Her ses på, hvorvidt de randomiserede deltagere er medtaget i analysen af data, også kaldet 'intention-to-treat'. 3) Bias i analysen af resultaterne. Ydermere vurderer forfatterne, hvilken form for randomisering studierne har anvendt, ud fra følgende klassificering: 'adequate', 'inadequate' eller 'unclear', samt hvorvidt de er blinded (ibid: 5).

Vi har i gennemgangen af metaanalysen set på de inkluderede studier. Nedenfor ses et skema med et uddrag af de mest relevante oplysninger for nærværende projekt. Vi har i gennemgangen set bort fra de to inkluderede studier, der anvender midtlinje episiotomi, da disse ikke er relevante for de resultater, vi anvender i nærværende projekt, der bygger

på klinisk praksis i Danmark (Rodriguez 2008; Klein 1992). Øvrige oplysninger om de inkluderede studier kan ses i metaanalysen side 10-15 (Bilag 3).

6.1.6 Resultater

Vi vil i det følgende afsnit redegøre for og analysere metaanalysens resultater. Vi vil udelukkende se på forfatterens beregninger og resultater i forhold til ”Outcome 3: Severe perineal trauma” for henholdsvis førstegangsfødende og første-og flergangsfødende, da det er dette udfald, der er relevant til besvarelse af nærværende projekts problemformulering (ibid: 23; 42). Derudover vil vi udelukkende se på resultater for de studier, der anvender mediolateral episiotomi, og vi vil således ikke beskæftige os med de studier, der anvender midtlinje episiotomi. De følgende resultater er uddraget fra metaanalysen side 23 og 42 (Bilag 3).

Studie	Inkluderede	Frekvens af samt indikation for episiotomi i henholdsvis den restriktive gruppe og i rutinegruppen
Argentine 1993	2606	Restriktiv 30 %: Forsøg at undgå episiotomi om muligt. Anlæg kun på føtal indikation eller ved truende ”severe perineal trauma”. Rutine 80,6 %: Anlæg episiotomi efter hospitalets retningslinjer før undersøgelsen.
Dannecker 2004	146	Restriktiv 70 %: Forsøg at undgå episiotomi - også ved truende ”severe perineal trauma” Anlæg kun på føtal indikation. Rutine 79 %: Anlæg episiotomi på føtal indikation samt ved truende bristning.
Eltorkey 1994	200	Restriktiv 53 %: Forsøg at undgå episiotomi med mindre det er absolut nødvendigt af materielle eller føtale årsager. Rutine 83 %: Anlæg episiotomi ved alle medmindre det blev vurderet absolut unødvendigt.
Harrison 1984	181	Restriktiv 7,6 %: Anlæg kun episiotomi, hvis det vurderes nødvendigt af vagthavende fx i tilfælde af, at kvinden vil lide større skade eller hvis et intakt perineum forhindrer normal/ operativ forløsning. Rutine 100 %: Anlæg episiotomi ved alle.
House 1986	165	Restriktiv 18 %: Anlæg ikke episiotomi som forebyggelse af bristninger. Rutine 69 %: Anlæg episiotomi efter hospitalets tidligere standarder: føtal distress, ønske om afkortning af presseperioden, rigidt perineum og truende bristninger.

Sleep 1984	624	Restriktiv 10,2 %: Anlæg kun episiotomi på føtal indikation: bradycardi, tachycardi og grønt fostervand. Rutine 51,4 %: Forsøg at undgå bristninger.
-----------------------	-----	---

6.1.7 Relativ Risiko (RR)

Relativ risiko (eller risiko-ratio) er en statistisk beregning, hvor forholdet mellem risikoen i to grupper estimeres (Habicht 2011: 79). I nærværende metaanalyse beregnes således risikoen for at få ”severe perineal trauma” ved anlæggelse af episiotomi *i forhold til* ikke at få ”severe perineal trauma” ved episiotomi. Den relative risiko beskriver således ikke den direkte risiko for hændelsen i de to grupper, men forholdet herimellem (ibid). Er den relative risiko lig 1 svarer det til, at der ikke er nogen forskel i de to grupper, og at nulhypotesen således er sand. Er den < 1 , er der lavere risiko for effektmålet ved interventionen, mens risikoen er større hvis den relative risiko er > 1 , og nulhypotesen forkastes. (Juul 2012: 65). I henhold til nærværende metaanalyse vil en relativ risiko < 1 altså betyde en mindre risiko for ”severe perineal trauma” ved anlæggelse af episiotomi, mens en relativ risiko > 1 vil betyde, at risikoen er øget ved anlæggelse af episiotomi. I tabellen på side 23 i studiet (Bilag 3) ses, at den relative risiko for første- og flergangsfødende er 0,55, hvilket vil sige, at der ifølge denne er en øget risiko hos disse kvinder på 45 % for ”severe perineal trauma” ved anlæggelse af episiotomi. I tabellen på side 42 i studiet (Bilag 3) omhandlende førstegangsfødende er den relative risiko 0,53; altså en risiko på 47 % for ”severe perineal trauma” ifølge den relative risiko.

6.1.8 P-værdi og konfidensinterval (CI)

(Katrine)

En p-værdi er et hyppigt anvendt statistisk begreb, der udtrykker sandsynligheden for, hvorvidt den fundne forskel mellem to grupper er opstået ved en tilfældighed (Thisted 2010: 161). P-værdien angiver, hvad sandsynligheden er for, at man tager fejl, hvis man konkluderer, at der er en forskel på de to grupper. P-værdien udtrykkes i procent, og der anvendes som regel et signifikansniveau på 5 % svarende til 0,05 (ibid: 162). En p-værdi $< 0,05$ er signifikant, og nulhypotesen kan forkastes. Jo lavere p-værdien er, des mindre er sandsynligheden for tilfældigheder. Det er forfatterne af et studie, der angiver signifikansniveauet, og det er vigtigt, at marginen er defineret på forhånd (Habicht 2011: 19). P-værdien for gruppen af første- og flergangsfødende er angivet til 0,036,

hvilket er signifikant, hvis der anvendes en p-værdi på 0,05. P-værdien for gruppen af førstegangsfødende er angivet til 0,053, hvilket således ikke er signifikant, hvis der anvendes en p-værdi på 0,05. I nærværende metaanalyse er det ikke beskrevet eksplicit, hvilket signifikansniveau der anvendes. Ud fra studiets tabeller (Bilag 3: 23; 42) kan vi dog se, at der er anvendt et 95 % konfidensinterval, der sædvanligvis hænger sammen med en p-værdi på 0,05.

Et 95 % konfidensinterval angiver det interval, hvorved det sande resultat med 95 % sandsynlighed befinder sig (ibid). Med den sande værdi menes, hvad der er sandt for hele målpopulationen, som er den population, der ønskes viden om, og ikke blot studiepopulationen. Konfidensintervallet består af to tal, der definerer sikkerhedsgrænserne, hvorimellem værdien af den relative risiko vil ligge i 95 % af tilfældene, såfremt undersøgelsen er uden bias (Jørgensen, Christensen & Kampmann 2005: 57). Hvis tallet 1 indgår i konfidensintervallet, betyder det, at der *ikke* er signifikant forskel på de undersøgte grupper. Såfremt både den øvre og nedre sikkerhedsgrænse befinder sig på samme side af tallet 1, *er* der derimod en forskel på grupperne (ibid). Jo flere, der er inkluderet i et studie, des mindre bliver spredningen i konfidensintervallet, og estimatet bliver dermed mere sikkert. Af den grund bliver et estimat stærkere, jo flere der indgår i et studie (Juul 2012: 25). Et konfidensinterval giver altså langt mere information end p-værdien, da det er differensen mellem eksponerede og ikke-eksponerede.

Konfidensintervallet for første- og flergangsfødende er 0,31-0,96. Da tallet 1 ikke indgår i konfidensintervallet, er det signifikant og viser, at episiotomi øger risikoen for ”severe perineal trauma” for denne gruppe. Den øvre sikkerhedsgrænse er dog meget tæt på tallet 1. I tilfælde hvor konfidensintervallet er meget tæt på tallet 1, bør man overveje graden af signifikans samt tage højde for dette i fortolkningen af resultaterne (ibid: 77). For førstegangsfødende er konfidensintervallet 0,28-1,01 og er således ikke-signifikant, da tallet 1 indgår. Den øvre sikkerhedsgrænse er dog også i denne gruppe meget tæt på 1 og derfor på at være signifikant.

6.1.9 Heterogenitet

For at estimaterne fra forskellige studier kan pooler i en metaanalyse, må de være homogene. For at studierne kan vurderes homogene skal studiepopulationen, interventionerne og definitionerne af effektmålene være ens eller næsten ens. I metaanalyser vurderes derfor heterogeniteten mellem de inkluderede studier; altså hvorvidt de enkelte studier har bidraget uens til det samlede resultat (Habicht 2011: 47-49). Ved heterogenitet forstås, at et eller få studier trækker det samlede resultat i en bestemt retning, således at effekten af de forskellige underliggende studier ikke kommer ligeligt til udtryk. Såfremt der er bevist heterogenitet, medfører dette lavere evidens for metaanalysen, og resultatet bliver mindre interessant eller decideret forkert (ibid; Juul 2012: 184). Det kan ikke undgås, at der er en vis grad af heterogenitet ved metaanalyser, men det er vigtigt at vurdere graden af denne. Heterogenitet vurderes ud fra en statistisk test kaldet Chi-square-test (Cochrane Q-test). I nærværende metaanalyse er heterogeniteten for første- og flergangsfødende 3,83 ($P = 0,28$) og for førstegangsfødende 2,90 ($P = 0,4$). Hvis Chi-square værdien er høj og p-værdien lav ($< 0,05$), er det tegn på heterogenitet mellem studierne. Er antallet af inkluderede studier i metaanalysen mindre end 10, vil testen have lav styrke, og der er kun begrænset mulighed for at bevise heterogenitet, og p-værdien bør da være $> 0,1$ for at afkræfte heterogenitet (Habicht 2011: 49). I dette tilfælde er der inkluderet 5 studier, der behandler mediolateral episiotomi, og p-værdien bør derfor være $> 0,1$, hvilket også er tilfældet for begge grupper. For de første- og flergangsfødende er p-værdien 0,28, og for de førstegangsfødende er den 0,41. Ud fra tallene er der således bevist homogenitet mellem de inkluderede studier. Dette stiller vi os dog kritiske overfor, hvilket vi vil behandle i afsnittet om metaanalysens interne validitet.

6.1.10 Diskussion

I metaanalysens diskussionsafsnit slår forfatterne fast, at der er evidens for at anbefale en restriktiv brug af episiotomi. Derudover beskriver de, at der i en tidligere cost-effective analyse fra Argentina er påvist, at en restriktiv brug af episiotomi er mindre omkostningsfuld og mere effektiv end rutinebrug af episiotomi. Forfatterne er således konkluderende og diskuterer ikke studiets styrker og svagheder. Det eneste emne forfatterne kort diskuterer, er de langsigtede udfald, hvor de mener, der bør tages højde for, at disse beregninger er lavet ud fra studier med stort tab af deltagere i

opfølgingsperioden (Carroli & Mignini 2012 [2009]: 6). De langsigtede udfald er en del af forfatterens sekundære effektmål, og de diskuterer således ikke deres primære effektmål.

6.1.11 Konklusion

Forfatterne konkluderer: ”There is clear evidence to recommend a restrictive use of episiotomy” (Carroli & Mignini 2012 [2009]: 6). De konkluderer ligeledes, at denne statistiske forskel forbliver signifikant uanset valg af midtlinje eller mediolateral episiotomi. De foreslår derfor, at valg af teknik bør være op til den person, der anlægger episiotomien. Herudover konkluderer forfatterne, at der fortsat er uklarhed omkring indikationerne for anlæggelse af restriktiv brug af episiotomi ved instrumentel forløsning, præterm fødsel, underkropspræsentation, formodet makrosomi samt ved truende bristninger. De foreslår desuden, at der ses nærmere på, hvorvidt midtlinje eller mediolateral episiotomi giver det bedste udkomme (ibid).

Forfatterne konkluderer således, at der er klar evidens for anbefaling af en restriktiv brug af episiotomi, men beskriver ikke hvilke effektmål, dette er set i forhold til. Vi formoder dog, at anbefalingen må være i forhold til forebyggelse af ”severe perineal trauma” samt ”severe vaginal/perineal trauma”, da disse er forfatterens primære effektmål. Det er problematisk, at forfatterne ikke gør klart rede herfor, da der således er tvivl om, hvorvidt de konkluderer på deres primære eller sekundære effektmål. Metaanalysens konfidensinterval for antallet af ”severe perineal trauma” er ikke signifikant hos førstegangsfødende, hvilket gør det yderligere uklart, at forfatterne konkluderer, at der er *klar* evidens for restriktiv brug af episiotomi. Dette vil vi behandle nærmere i projektets diskussion i afsnittet ”Carroli & Mignini; restriktiv vs. rutine brug af episiotomi”.

6.1.12 Intern validitet

Ud fra ovenstående gennemgang af studiet vil vi i det følgende vurdere dets interne validitet. Validiteten af et studie beskriver kvaliteten heraf, samt hvorvidt studiet er gyldigt og vurderes ud fra ”... hvor *sikkert man måler, det der skal måles*” (Thisted 2010: 141). I vurderingen af en metaanalysens interne validitet skal risikoen for bias gøres klar; herunder selektions- og publikationsbias. Herudover skal risikoen for

confounding vurderes. Confounding betyder forveksling eller sammenblanding og vil sige, at den forkerte variabel tilskrives det fundne resultat; altså at der sker en årsagsforveksling (Juul 2012: 278). Confounding kan forekomme, såfremt der ikke tages højde for en tredje faktor, som kan associeres med såvel eksponeringen som ”sygdommen”, og denne fejlagtigt tilskrives den fundne forskel. I nærværende metaanalyse er der risiko for confounding i forbindelse med, at de inkluderede studier anvender forskellige kriterier for henholdsvis restriktiv og rutinebrug af episiotomi, hvilket svækker den interne validitet. Vi vil i projektets diskussion behandle problematikken omkring confounding yderligere.

Studiet af Argentine (1993) er det største studie med 2606 fødende ud af de 4045 (med mediolateral episiotomi), der er inkluderet i metaanalysen. Dette studie formodes derfor at vægte højere end de andre studier. Vægtningen er dog ikke beskrevet eksplicit i metaanalysen, hvilket svækker dens validitet, da vi ikke kan se, hvorvidt de mindre studier vægter mindre, lige så meget eller højere end det store studie.

For at kunne vurdere metaanalysens interne validitet er det også vigtigt at vurdere, hvorvidt der er risiko for bias. Vi vil først se på risikoen for selektionsbias og derefter for publikationsbias.

Selektionsbias kan forekomme, når gennemgangen af de inkluderede studier ikke har været tilstrækkelig systematisk. Det er vigtigt, at der er gjort tydeligt rede for proceduren omkring udvælgelsen, og at de udvalgte studier er homogene. Ligeledes er det vigtigt, at studiepopulationen svarer til målpopulationen. I forhold til designet af de inkluderede studier er det tydeligt beskrevet, at kun RCT studier medtages. Dette højner validiteten, dels fordi disse er højt placeret i evidenshierarkiet (Bilag 1), og dels fordi der kun er ét studiedesign, og studierne derfor er sammenlignelige. Vi finder ligeledes populationerne i de inkluderede studier sammenlignelige, hvilket mindsker risikoen for selektionsbias og øger validiteten. Som intervention anvendes i studierne mediolateral episiotomi, men der er stor forskel på kriterierne for anlæggelsen heraf. Dette svækker metaanalysens validitet, da der således er risiko for bias.

Som beskrevet i afsnittet om studiets metode er der i metaanalysen risiko for publikationsbias, da forfatterne ikke har gjort rede for søgning af ikke-publicerede

artikler. Publikationsbias kan undersøges ved hjælp af et såkaldt funnel plot, hvor man kan få et grafisk overblik over, hvorvidt alle relevante studier er inddraget i metaanalysen, såvel de, der viser en forskel, som de, der ikke viser en forskel. Det er i metaanalysen ikke beskrevet, at der er foretaget et funnel plot, og vi må derfor antage, at dette ikke er tilfældet. Forfatterne har beskrevet, at de egnede studier er inkluderet uden hensyntagen til deres resultater, hvilket dog ikke ændrer på det faktum, at de ikke har taget højde for de ikke-publicerede studier, som netop ofte er dem, der ikke viser en forskel. Derudover har forfatterne ikke tydeligt beskrevet deres søgestrategi, idet de fx ikke har beskrevet, hvilke søgeord der er anvendt. Dette gør det uklart for læseren at gennemskue, hvorvidt der er foretaget en udtømmende litteratursøgning, hvilket svækker den interne validitet.

Der er i de inkluderede studier kun anvendt blinding i to af studierne; Sleep (1984), hvor observatøren af de forskellige udfald var blindet i forhold til hvilken behandling, der var givet (restriktiv eller rutine), og Argentine (1993) hvor udelukkende udfald i forhold til opheling og morbiditet post partum var blindet for observatøren. Ingen af de andre studier har anvendt nogen form for blinding. Blinding foretages med den hensigt at minimere risikoen for bias, der kan opstå ved kendskab til den givne behandling. Blinding kan foretages på forskellige niveauer, men det er imidlertid ikke altid muligt at foretage blinding (Habicht 2011: 29). I de inkluderede studier ville det aldrig være muligt at blinde jordemoderen (eller evt. anden fagperson, der anlægger episiotomien), da denne er nødt til at kende til randomiseringen for at kunne udføre den korrekte behandling. I forhold til klassificeringen af sphincterruptur og bristninger generelt vil det ikke have nogen betydning, hvorvidt kvinden er blindet for behandlingen, da det vil være fagpersonen, der klassificerer denne. Det vil dog være relevant at blinde kvinden i forhold til de langsigtede udfald i forhold til, hvordan hun rapporterer om fx smerter og opheling, da der ellers vil være risiko for informationsbias. Det vil ligeledes have stor betydning, hvorvidt den fagperson, der klassificerer bristningen, er blindet (som i studiet af Sleep fra 1984). Det, at der ikke er anvendt nogen form for blinding i tre af fem studier, svækker disses validitet og dermed også metaanalysens.

Som vi kort berørte i gennemgangen af studiet, anvender Carroli & Mignini begrebet ”severe perineal trauma” uden nogen klar definition heraf. På baggrund af adskillige

andre studiers definitioner af begrebet, antager vi, at det dækker over sphincterruptur. Det svækker dog metaanalysens interne validitet, at der ikke er gjort tydeligt rede herfor, da den primære effektparameter således er utydelig og uigennemskuelig.

I alle de inkluderede studier i metaanalysen er der anvendt intention-to-treat-analyse i analysen af data. Princippet i intention-to-treat-analyse er, at deltagerne i analysen placeres i den gruppe, de er randomiseret til uanset compliance⁵ (Juul 2012: 168-169). Alternativet til intention-to-treat-analyse er per-protokol-analyse, hvor deltagerne i stedet placeres i analysen efter den ”behandling” de rent faktisk har modtaget. På den måde ophæves randomiseringen, og studiet bliver i stedet observationelt. Intention-to-treat-analyse er derfor at foretrække, og det højner således metaanalysens interne validitet, at der udelukkende er inkluderet studier, der anvender denne form for analyse.

6.1.13 Ekstern validitet

(Camilla)

Et studies eksterne validitet vedrører dets gyldighed og generaliserbarhed til andre populationer og andre tider og rækker således ud over den specifikke målpopulation (Juul 2012: 134-135). Der er i metaanalysen ikke eksplicit beskrevet, i hvilke lande de inkluderede studier er foretaget. Vi har dog søgt på de enkelte studier for at finde ud af, hvilke lande de er fra. Studierne er fra henholdsvis Argentina (Argentine 1993), Tyskland (Dannecker 2004), Saudi Arabien (Eltorkey 1994), Irland (Harrison 1984) og England (House 1986). Vi finder den demografiske sammensætning i henholdsvis Tyskland, Irland og England sammenlignelige med Danmark. Vi er dog bevidste om, at der kan være kulturelle forskelle med mere, men mener ikke, at dette er af afgørende betydning. I forhold til Argentina og Saudi Arabien finder vi, at der er større risiko for, at landene ikke er sammenlignelige med Danmark på baggrund af store forskelle i den demografiske sammensætning, antal børn født per kvinde, landets generelle sundhed, økonomi samt levestandard (Leksikon for det 21. århundrede 2001 & 2013).

Den restriktive brug af episiotomi, der anvendes i de inkluderede studier varierer fra en frekvens på 7,6 % til 70 %. Denne restriktive brug adskiller sig således fra danske forhold, hvor den samlede frekvens af episiotomier i 2012 lå på 3,2 % (Statens Serum

⁵ Eftergivenhed, føjelighed; vil sige at deltagerne gennemfører den behandling, de er randomiseret til (Juul 2012: 168).

Institut 2013), og vi stiller os derfor kritiske over for, hvorvidt metaanalysens resultater kan overføres til dansk praksis. Derudover er de inkluderede studier mere end 10 år gamle, hvorfor der kan stilles spørgsmålstegn ved deres anvendelighed i en nutidig kontekst. Dette underbygges af det skifte, der er sket i forhold til brugen af episiotomi i Danmark gennem de sidste ca. 20 år. Vi er ikke bekendt med, om der er sket et tilsvarende skift i de inkluderede studiers lande, men finder dette sandsynligt, da de tre af landene (Tyskland, Irland og England) er lande, vi i Danmark typisk sammenligner os med.

Alt i alt mener vi, at metaanalysens resultater i nogen grad kan overføres til en dansk kontekst med ovenstående forbehold taget i betragtning. Vi vil dog understrege, at dette er under forudsætning af, at den interne validitet er god.

6.2 Could a mediolateral episiotomy prevent obstetric anal sphincter injury?

(Katrine)

6.2.1 Formål

Studiets formål er klart defineret og var at undersøge risikofaktorer for sphincterruptur, specielt i forhold til betydningen af mediolateral episiotomi (Revicky et al. 2010: 142).

6.2.2 Baggrunden for studiet

Forfatterne beskriver indledningsvist, at op mod 40.000 kvinder i England oplever sequelae i form af anal inkontinens som følge af sphincterruptur efter deres fødsel. Derudover beskriver de, at episiotomi er det hyppigst anvendte obstetriske indgreb, specielt i forhold til instrumentelle forløsninger, og har haft til hensigt at reducere risikoen for sphincterruptur. Det er på denne baggrund, at forfatterne ønsker at undersøge episiotomiens betydning herfor.

6.2.3 Studiedesign

Studiet er en tværsnitsundersøgelse (*retrospective cross-sectional study*). En tværsnitsundersøgelse har til formål at undersøge prævalensen af en "sygdom" eller fordelingen af en egenskab på et givet tidspunkt (Juul 2012: 98, 287). Ved tværsnitsundersøgelser udvælges en undersøgelsesgruppe og en kontrolgruppe på baggrund af en eksposition, som man formoder, har en betydning for

”sygdommen”/udfaldet (Thisted 2010: 150-151). Herefter sammenlignes udfaldet i de to grupper. Tværnsitsundersøgelser kan ikke afdække kausale sammenhænge og ligger derfor lavt i evidenshierarkiet (evidensniveau III).

6.2.4 Metode

Studiet foregår på universitetshospitalet Norfolk and Norwich University Hospital i England og omfatter data fra 10.314 fødsler. Forfatterne har indsamlet data fra hospitalernes databaser, som indeholder alt tilgængeligt data fra alle fødsler. Alle sectio, underkropspræsentationer og fødsler med inkomplet datamateriale blev ekskluderet fra studiet.

Forfatterne anvender samme definition af sphincterruptur som nærværende projekt, og definitionen er klart defineret i studiet. Ligeledes er der udelukkende anvendt mediolateral episiotomi, der svarer til danske standarder. Forfatterne beskriver, at der ikke findes oplysninger om mødrenes fødestilling og hvorvidt der er anvendt beskyttelse af perineum, hvorfor der ikke er taget højde for dette i studiet (Revicky et al. 2010: 143). Forfatterne har først foretaget en univariant analyse af indsamlet data. Efterfølgende har de foretaget en multivariant analyse ved brug af programmet Stata. Forfatterne anvender et 95 % konfidensinterval.

Der er, ifølge studiet, ikke noget at indvende i forhold til sponsorer eller interessekonflikter.

6.2.4 Resultater

Vi vil i vurderingen af studiets resultater udelukkende anvende resultaterne fra de multivariante analyser. Dette gør vi, da man i multivariante analyser ved hjælp af statistiske modeller kan undersøge, hvorvidt flere variabler virker sammen i forhold til en anden faktor (Andersson 2008: 114). Tallene er resultater for både første- og flergangsfødende, hvor forfatterne har sammenlignet gruppen af fødende, der har fået anlagt episiotomi, med gruppen der ikke har, og kan ses i tabellerne på side 144 i studiet (Bilag 4).

Da dette studiedesign er retrospektivt, kan der ikke som i metaanalysen af Carroli og Mignini, udregnes en relativ risiko, og man udregner i stedet odds ratio (OR). Ved odds

ratio udregnes eksponeringsodds for henholdsvis undersøgelses- og kontrolgruppe, og det er således forholdet mellem disse to odds, der kaldes odds ratio og giver et billede af sandsynligheden for et givet udfald (Juul 2012: 284). Relativ risiko og odds ratio er ikke direkte estimater af hinanden, men er beslægtet og anvendes tilsvarende (Habicht 2011: 90). Odds ratio for den multivariante analyse med alle variabler var 1,462, med en p-værdi på 0,027 og et konfidensinterval på 1,045-2,045 (Revicky et al. 2010: 144). Odds ratio viser således en 1,462 gange højere risiko for sphincterruptur, hvis der ikke anvendes episiotomi. I forhold til konfidensintervallet og p-værdien er tallet signifikant, da tallet 1 ikke indgår og p-værdien er $< 0,05$. For den multivariante analyse beregnet ud fra de variabler, der var signifikante i den univariante analyse, er billedet det samme. Her er odds ratio 1,463, p-værdien 0,037 og konfidensintervallet 1,021-1,983 (ibid). Tallene viser altså en 1,463 gange øget risiko for sphincterruptur, hvis der ikke anlægges episiotomi. Disse tal er signifikante set i forhold til konfidensinterval og p-værdi. For begge konfidensintervaller gælder, at de er meget tæt på tallet 1.

6.2.5 Diskussion og konklusion

(Camilla)

Forfatterne har samlet deres diskussion og konklusion i et udførligt afsnit vedrørende deres kommentarer til studiet, hvori de diskuterer studiets styrker og svagheder samt inddrager resultater fra tilsvarende studier. Forfatterne anerkender, at der er risiko for potentielle bias i studiet i forhold til, at data er indsamlet retrospektivt fra hospitalets database, hvor der er risiko for, at data er inkomplette. De ser det dog ligeledes som en mulig fordel for studiet, at datamaterialet er retrospektivt, da det betyder, at det er indsamlet uden kendskab til studiets hypotese. Ligeledes erkender forfatterne, at der er stor risiko for confounding. Disse mener de dog at have forsøgt korrigeret for gennem deres analyse. Derudover er der kun indsamlet data fra ét hospital, hvilket kan medføre fejlkilder, såfremt der er forskel hospitalerne imellem. Forfatterne argumenterer dog for, at risikoen herfor er minimal, da incidensen af såvel sphincterruptur som formodede risikofaktorer er næsten identiske med andre studier (ibid 144).

Forfatterne anerkender ligeledes, at der er divergerende evidens angående episiotomiens rolle i forhold til sphincterruptur og inddrager i den forbindelse resultater fra andre studier; både studier der viser, at episiotomi øger og mindsker risikoen for sphincterruptur.

Forfatterne argumenterer for, at studiets styrke er den store studiepopulation samt anvendelse af multivariant analyse. Til trods for at anlæggelse af episiotomi tyder på en mindre risiko for sphincterruptur, bør konklusioner drages med forsigtighed, og de fastslår, at der bør laves et RCT studie for at opnå stærkere evidens på området (ibid: 145).

6.2.6 Intern validitet

Som forfatterne selv nævner i deres kommentarer, er datamaterialet udelukkende indsamlet fra ét hospital, hvorfor der er risiko for at resultaterne ville blive anderledes, hvis der anvendtes resultater fra flere hospitaler. Der kan være specielle omstændigheder på dette ene hospital, der giver udslag i forhold til resultaterne, som forfatterne ikke har været klar over eller taget højde for, som ville blive udjævnet, såfremt data var indsamlet fra flere hospitaler. Dette øger risikoen for selektionsbias og svækker således studiets interne validitet, men det er positivt for studiet, at forfatterne selv adresserer dette som et problem.

Selve studiedesignet er en kilde til bias og confounding, da studiet er retrospektivt og deskriptivt. Ved retrospektive studier ses tilbage i tiden, hvilket gør det sværere at eliminere bias og confounding (Habicht 2011: 51). Ved RCT studier er fordelene, at mulige confoundere forsøges ligeligt fordelt i de grupper, der ønskes undersøgt, hvilket ikke er muligt ved dette design, hvorfor det rangerer lavere i evidenshierarkiet. Vi har fx ikke viden om, på hvilken indikation episiotomierne er blevet anlagt, hvilket kan resultere i en skævvridning af resultaterne. Til trods for at forfatterne har forsøgt at tage højde for mulige confoundere i den multivariante analyse, kan der være confoundere, som forfatterne ikke har kendskab til. Dette kan både skyldes, at den eventuelle confounder ikke er registreret i databasen, men også blot at forfatterne ikke har viden om, at en given faktor har betydning for udfaldet. Fx er der i databasen ikke registreret data om fødestilling og anvendelse af håndgreb ved forløsning, hvilket kan have betydning for antallet af sphincterrupturer. Det øger dog studiets interne validitet, at forfatterne er bevidste herom og beskriver det eksplicit. Ligeledes forholder forfatterne sig kritiske til eget studie og studiedesign, hvilket gør studiet gennemsigtigt for læseren.

Alt i alt vurderes den interne validitet god (i forhold til de præmisser studiet er udført på), men studiedesignet og dets risiko for bias og confounding, samt placeringen i evidenshierarkiet bør tages i betragtning ved anvendelsen af studiets resultater.

6.2.7 Ekstern validitet

Vi vurderer, at studiets resultater er anvendelige og kan generaliseres til en dansk kontekst, da England og Danmarks demografiske sammensætning på mange områder er sammenlignelige. Ligeledes er den obstetriske praksis sammenlignelig med den danske, og der anvendes som i Danmark udelukkende mediolateral episiotomi.

7.0 DISKUSSION

(Katrine)

Vi vil i de følgende afsnit diskutere, herunder forholde os analytisk diskuterende til, væsentlige problemstillinger i forhold til projektets problemformulering. I det første afsnit vil vi diskutere forskellige problematikker vedrørende metaanalysen af Carroli & Mignini (2012 [2009]) i forlængelse af vores vurdering af studiets validitet. Dernæst vil vi ud fra vores empiri diskutere evidenshierarkiet med udgangspunkt i disses studiedesign. Dette leder os videre til en mere overordnet diskussion af viden og videnskab med udgangspunkt i kritisk realisme for at belyse evidensens betydning for praksis. Afslutningsvist vil vi ligeledes diskutere evidensens praktiske betydning gennem begrebet 'numbers needed to treat' bl.a. set ud fra et etisk perspektiv.

7.1 Carroli & Mignini; restriktiv vs. rutine brug af episiotomi

Vi mener, at der i metaanalysen "Episiotomy for vaginal birth" er faktorer omkring de inkluderede studiers kriterier for henholdsvis restriktiv og rutine brug af episiotomi, der bør ses nærmere på. Disse faktorer omhandler selve studierne skelnen mellem rutine og restriktiv brug af episiotomi, de anvendte definitioner for anlæggelse af episiotomi på restriktiv indikation samt kriterierne de inkluderede studier i mellem og hvorvidt de er sammenlignelige.

I forhold til de enkelte studiers opdeling af de to grupper restriktiv og rutinebrug af episiotomi, gør det sig særligt gældende i studiet af Argentine (1993), at faktorerne omkring studiets skelnen herimellem er problematisk. I dette studie indebærer interventionen restriktiv episiotomi, at man om muligt skal forsøge at undgå episiotomi

med mindre der er truende intrauterin asfyksi *eller* truende ”severe perineal trauma”. Vi ser dette som en mulig confounder, da dette vil give en skæv fordeling af kvinder, der får eller ikke får anlagt episiotomi i den restriktive gruppe. Kvinder med større risiko for sphincterruptur vil således hyppigere få anlagt episiotomi. På den måde kan det, at kvinden har fået en sphincterruptur, blive tilskrevet anlæggelsen af episiotomi i stedet for hendes i forvejen øgede risiko herfor, og hermed medvirke til et forkert resultat. Vi ser dette som en stor mulig fejlkilde for studiet af Argentine og dermed også for metaanalysen. At studiet af Argentine er langt det største af de inkluderede studier, med 2606 fødende ud af de i alt 4045, der er inkluderet, gør det yderligere problematisk. Som nævnt i analysen er der ikke eksplicit gjort rede for, hvordan de forskellige inkluderede studier vægtes i forhold til hinanden. Vi må dog formode, at studiet af Argentine vægter højest, hvorfor det er diskutabelt, at der med så stor risiko for confounding i dette studie, drages så klare konklusioner af forfatterne af metaanalysen, som der gør.

I forhold til de anvendte definitioner for anlæggelse af episiotomi på restriktiv indikation bærer disse stort præg af de forskellige forfatters formodninger om episiotomiens betydning for sphincterruptur. I studierne af Dannecker (2004), Harrison (1984), House (1986) og Sleep (1984) anvendes definitioner som: ”Try to avoid an episiotomy even if severe perineal trauma was judged to be imminent (...)”, “(...) not to undergo episiotomy unless (...) that a woman was going to sustain a greater damage (...)”, “In one group episiotomy was not performed specifically to prevent laceration”, og “Try to prevent a tear” (Carroli & Mignini 2012 [2009]: 10-14). Idealet inden for den kvantitative forskning er objektivitet. I dette tilfælde har forfatterne af de inkluderede studier, i kriterierne for interventionen, ikke været objektive, men derimod udtrykt en formodning om, at episiotomi beskytter mod sphincterruptur, hvilket er problematisk, da det er det, der ønskes undersøgt i studierne. Dette ser vi som endnu en mulig stor fejlkilde, da dette kan være med til at skævvride resultaterne. Eltorkey (1994) er ligesom de andre studier vag i sin definition af henholdsvis den restriktive gruppe og rutinegruppen og skriver blot, at der i den restriktive gruppe skal undgås episiotomi medmindre det er absolut nødvendigt. Det står ikke beskrevet, hvad ”absolut nødvendigt” indebærer, hvilket øger risikoen for fejlkilder yderligere (ibid: 11).

Som tidligere beskrevet er der i metaanalysen bevist homogenitet mellem de inkluderede studier ved en Chi-square-test. Dette stiller vi os dog kritiske overfor, da et af de væsentlige punkter for at opnå homogenitet mellem studierne er, at interventionerne er ens (Habicht 2011: 47-48). Som behandlet i ovenstående afsnit mener vi ikke, at definitionerne for interventionerne er ens. Selve interventionen, altså mediolateral episiotomi, er ens, i de studier vi har valgt at behandle i projektet, men indikationerne for at anlægge episiotomi er meget forskellige studierne imellem. Til trods for Chi-square-testen mener vi, at der herved er risiko for, at studierne bidrager uens til det samlede resultat, hvorfor der hermed er risiko for heterogenitet. Det, at studiet af Argentine (1993) er langt større end de andre inkluderede studier, gør, at der er risiko for, at dette studie trækker metaanalysens resultater i en bestemt retning og dermed bidrager til heterogenitet. Som tidligere beskrevet er det vigtigt for en metaanalyse at inkludere alle studier på området, men det er dog problematisk, at forfatterne ikke eksplicit har beskrevet dels vægtningen af studierne og dels problematikken i, at dette studie er langt større end de andre. *(Camilla)*

Udover at interventionerne er forskellige i de inkluderede studier, kan studierne kvalitet ligeledes diskuteres. Forfatterne af metaanalysen har vurderet de inkluderede studiers kvalitet, herunder risikoen for bias i studierne. De har som nævnt anvendt følgende begreber til at klassificere studierne kvalitet: 'adequate', 'inadequate' og 'unclear'. Forfatterne har vurderet alle studierne som 'adequate' undtagen studiet af Harrison (1984), der er vurderet 'unclear' (Carroli & Mignini 2012 [2009]: 10-15). Dette stiller vi os dog spørgende overfor, da forfatterne selv beskriver mangler og mulige fejlkilder ved flere af studierne. Forfatterne beskriver bl.a. at selve randomiseringen ikke er beskrevet ved fem ud af seks studier (Dannecker 2004; Eltorkey 1994; Harrison 1984; House 1986; Sleep 1984). Derudover er der som tidligere beskrevet kun anvendt blinding i to ud af seks studier, hvilket øger vores undren over forfatterne vurdering af studierne yderligere, da dette ikke har haft betydning for, hvordan de har vurderet kvaliteten heraf. Ligeledes er kvaliteten af studierne problematisk i forhold til risikoen for heterogenitet jævnfør Habicht (2011: 48).

Forfatterne konkluderer: ”There is clear evidence to recommend a restrictive use of episiotomy” (Carroli & Mignini 2012 [2009]: 6); dette til trods for, at konfidensintervallet for førstegangsfødende ikke er signifikant i forhold til forfatterne primære effektparameter ”severe perineal trauma”. Vi undrer os over, på hvilket grundlag forfatterne er kommet frem til ovennævnte konklusion, da resultaterne ikke understøtter denne. Derudover er konfidensintervallet for første- og flergangsfødende meget tæt på ikke at være signifikant, da konfidensintervallet ligger tæt på tallet 1. Dette faktum stiller os yderligere undrende over for deres konklusion. For hvad har forfatterne i så fald baseret deres konklusion på? Vi mener ud fra tallene ikke, at forfatterne har belæg for at konkludere, at der er *klar* evidens for restriktiv brug af episiotomi. Det, at forfatterne kun diskuterer deres sekundære effektparametre, gør, at vi finder det sandsynligt, at konklusionen er draget ud fra disse i stedet for deres primære effektparameter. Såfremt dette er tilfældet, er det yderst problematisk. Ifølge Habicht er det ”(...) fx ikke gangbart, hvis en sekundær parameter bliver fremhævet som hovedresultatet (...) Resultaterne fra ikke-primære parametre kan derfor kun bruges til at understøtte den primære effektparameter (...) Men stå alene kan de ikke.” (2011: 27-28). Den sandhed, man får frem, afhænger i meget høj grad af det, der måles på (effektparametre), og det er af den grund kun muligt at drage entydige konklusioner ud fra den primære effektparameter (Habicht 2011: 27).

I forhold til forfatterne konklusion, som er, at der er klar evidens for restriktiv brug af episiotomi, finder vi det relevant at forholde sig til, *hvad* restriktiv brug af episiotomi så indebærer. For hvilken episiotomifrekvens finder forfatterne så anbefalelsesværdig, og hvad definerer de som henholdsvis restriktiv og rutinebrug af episiotomi? I de inkluderede studier er der meget stor forskel på frekvenserne af anlagte episiotomier, og der er således i ét studie anlagt 7,6 % episiotomier i den restriktive gruppe, mens der i et andet studie er anlagt 70 %. At der er så stor forskel, gør det næsten umuligt at anvende resultaterne i praksis, og det er yderst problematisk at forfatterne ikke forholder sig hertil. I Danmark lå episiotomifrekvensen i 2012 på 3,2 % (Statens Serum Institut 2013), så vil det give mening at overføre resultaterne fra metaanalysen til dansk praksis? Efter vores vurdering ville dette næppe være tilfældet. Forfatterne erkender, at der er brug for yderligere forskning i forhold til instrumentel forløsning, præterm fødsel,

sædepræsentation, makrosomi samt ved truende bristninger (Carroli & Mignini 2012 [2009]: 6).

7.2 Evidenshierarkiet; metaanalyse vs. tværsnitsundersøgelse (Katrine)

I afsnittet ”Præsentation og analyse af empiri til besvarelse af problemformulering” præsenterede og metodeanalyserede vi først metaanalysen af Carroli & Mignini (2012 [2009]) og herefter tværsnitsundersøgelsen af Revicky et al. (2010). I projektets metodeafsnit gjorde vi rede for udvælgelsen af disse to studier, hvis formål var at belyse evidensen for episiotomi som forebyggelse af sphincterruptur. Gennem vores analyse af studierne af henholdsvis Carroli & Mignini og Revicky et al. er vi kommet frem til flere væsentlige problemstillinger i forhold til anvendelsen af disse. I metaanalysen har vi, i såvel vores analyse som i ovenstående diskussionsafsnit, gjort opmærksom på, at der er stor risiko for bias og confounding heri. Til trods for at selve studiedesignet ligger højest i evidenshierarkiet, er der i denne specifikke metaanalyse imidlertid grund til at sætte spørgsmålstegn ved evidensen heraf. Ligeledes har vi gennemgået studiet af Revicky et al. og er også her kommet frem til nogle problemstillinger i forhold hertil. Studiet er som nævnt en tværsnitsundersøgelse, hvilket i sig selv er kilde til mulige bias og confounding, hvorfor dette design rangerer betydeligt lavere i evidenshierarkiet. Til trods herfor er studiet udført stringent, og forfatterne adresserer eksplicit studiets svagheder og viser derved, at de har taget højde herfor i deres konklusion. Evidenshierarkiet har til formål at rangere forskellige studiedesigns i styrker og niveauer. Hvis man firkantet retter sig efter dette hierarki, vil metaanalysens resultater have langt stærkest evidens og derfor størst betydning i praksis, dog altid under forudsætning af, at metaanalysen er valid, hvorimod tværsnitsundersøgelsens resultater vil vægte langt mindre. Vi finder det imidlertid relevant at diskutere, hvorvidt dette bør være tilfældet. Bør en metaanalyse med stor risiko for bias og confounding vægte højere i praksis, end en veludført tværsnitsundersøgelse, selvom denne også har sine begrænsninger? Ifølge Juul kan det ”(...) være berettiget i nogle tilfælde at op- eller nedjustere en evidensvurdering.” (2012: 190). Derudover skriver han desuden, at ”Evidensniveauerne skal ikke forstås alt for firkantet (...)” (ibid: 189). I nærværende metaanalyse anvendes studier, hvis kvalitet, som beskrevet tidligere, er tvivlsomme. Studierne er ydermere alle af ældre dato (fra henholdsvis 1984, 1984, 1986, 1993, 1994

og 2004), der også gør studierne mindre sammenlignelige med den nuværende danske praksis. Dette er med stor sandsynlighed også årsagen til, at frekvensen af episiotomier er så høj, som den er, i studierne restriktive grupper. En metaanalyse bør medtage alt relevant forskning på området, men det kan ikke understreges kraftigt nok, at den aldrig er stærkere end sit svageste led! Man bør derfor altid gennemgå en metaanalyse lige så kritisk som man ville gennemgå ethvert andet studiedesign. Studiet af Revicky et al. er derimod af nyere dato og er derfor lavet på baggrund af en praksis, der er mere sammenlignelig med den, der anvendes i dag. I studiet ligger den samlede episiotomifrekvens for alle fødende på 16,2 %, hvilket er betydeligt lavere end i metaanalysen og dermed i større overensstemmelse med dansk praksis i dag. Hvorvidt tværsnitsundersøgelsens stærke sider kan opveje metaanalysens svage sider er svært at afgøre, men vi finder det ikke desto mindre relevant at sætte spørgsmålstejn ved.

(Camilla)

Uanset hvilket studiedesign, der anvendes, bør man altid være ydmyg over for den frembragte viden. Vi er oplært i en praksis, hvor episiotomi udelukkende anlægges på føtal indikation, og vi bliver gennem uddannelsen undervist i, at episiotomi aldrig bør anlægges som forebyggelse af sphincterruptur. Lige gyldigt hvilket studie man tillægger højest evidens, kan det ud fra resultaterne ikke udelukkes, at episiotomi *kan* have en forebyggende effekt på sphincterruptur. Tolkningen af begge studiers resultater kan diskuteres, da signifikansniveauerne er tætte på grænseværdierne for signifikans.

Ovenstående diskussion efterlader os med flere ubesvarede spørgsmål, som er svære at besvare, hvis overhovedet muligt? Evidenshierarkiet er et værktøj, som kan bruges til at skabe et klarere overblik over den store mængde af viden, der findes inden for den kvantitative forskning, og er den gængse metode til vurdering af studiers evidens. Vi er imidlertid stødt på flere problemstillinger i vurderingen af evidensen af henholdsvis metaanalysen af Carroli & Mignini og tværsnitsundersøgelsen af Revicky et al., for hvilket studie frembringer den mest valide viden? Og hvornår kan vi endeligt konkludere at have fundet den sande viden og dermed svaret på vores forskningsspørgsmål? Kan vi nogensinde det?

7.3 Anlæggelse af episiotomi i et kritisk realistisk perspektiv; ontologi vs. epistemologi

Som vi beskrev i projektets indledning, har praksis omkring brugen af episiotomi ændret sig markant gennem tiden, og der er de senere år sket et paradigmeskifte i brugen heraf. Praksis har således ændret sig fra en meget liberal brug, hvor episiotomi tidligere anlagdes på en lang række indikationer, fordi man mente, at episiotomi havde forebyggende effekter, til en meget restriktiv brug, hvor episiotomi i dag udelukkende anlægges på føtal indikation. Skiftet skete på baggrund af forskning, der viste, at anlæggelse af episiotomi alligevel ikke havde de formodede forebyggende effekter som tidligere antaget. Gennem vores uddannelse har vi ikke oplevet, at der er blevet sat spørgsmålstejn ved denne praksis, og har ej heller selv sat spørgsmålstejn herved. Ifølge Birkler er målet med videnskabeliggørelsen at danne ramme for en praksis, der ikke tager udgangspunkt i det, vi mener eller tror, men ud fra det, vi *ved* er sandt (2010: 9). Men hvornår *ved* vi, at noget er sandt?

Inden for naturvidenskaben og den kvantitative forskning gælder det, at jo mere objektiv og jo flere der er inkluderet i et givent studie, des mere sikker vurderes den opnåede viden at blive (Habicht 2011: 45). Derfor gælder det også ifølge dette syn på forskning og viden, at jo flere studier der viser entydige resultater, des mere kan vi stole på, at den opnåede viden er gældende og sandsynliggjort og i den forstand ”sand”. Af den grund placeres metaanalyser øverst i evidenshierarkiet. Set i lyset af kritisk realisme findes der imidlertid ikke nogen sikker viden. Som beskrevet i vores videnskabsteoretiske overvejelser står begrebsparret ontologi og epistemologi som helt centrale inden for kritisk realisme. Ontologien baseres på det objektive og læner sig på den måde op af positivismen, hvor idealet er at forklare observerede fænomener på et objektivt grundlag. Det er således målet at skabe viden om det værende; altså det der *er*, og det der *findes*. Til ontologien knytter sig det intransitive niveau, som netop vedrører det objektive, der findes uden for den menneskelige erfaring. I forhold til nærværende projekt kan det intransitive niveau siges at omhandle den effekt, episiotomi rent faktisk har på udfaldet af sphincterruptur observeret uden menneskelig fortolkning. De objektive forhold, der vedrører det intransitive niveau omhandler således, hvorvidt der er en direkte årsagssammenhæng mellem episiotomi og sphincterruptur. Vi er i vores

analyse og diskussion af valgt empiri dog kommet frem til en række problemstillinger i forhold til de konkrete studier, som har affødt nogle mere principielle refleksioner hos os i forhold til skabelse af viden generelt. Dette er bl.a. kommet til udtryk i den metodekritiske gennemgang af henholdsvis metaanalysen og tværsnitsundersøgelsen, hvor vi mener, der kan sættes spørgsmålstejn ved, hvorvidt den opnåede viden er objektiv, bl.a. af hensyn til risikoen for bias og confounding. Vi finder ikke kun spørgsmålet relevant, såfremt der er tale om metodemæssigt svage studier, eller studier der rangerer lavt i evidenshierarkiet, men også i tilfælde hvor der er tale om veludførte og valide studier med høj evidens. Ifølge kritisk realisme findes en objektiv virkelighed, som vi skal stræbe efter at opnå viden om, men vi kan aldrig finde en endegyldig sandhed. Vi mener, at dette er et væsentligt aspekt, som vi bør have for øje i vores fremtidige praksis som jordemødre. Relevansen af spørgsmålet, om hvorvidt det er muligt at finde den endegyldige sandhed, eksemplificeres i høj grad ved projektets omdrejningspunkt: Paradigmeskiftet omkring brugen af episiotomi. Episiotomi blev i en lang årrække anvendt som en selvfølgelig del af den normale fødsel, fordi man antog, at denne virkede forebyggende mod bl.a. sphincterruptur. Vi antager i dag, at episiotomi ikke virker forebyggende mod sphincterruptur, og derfor kun bør anlægges på føtal indikation. Dette illustrerer, hvorfor viden altid bør sættes i citationstejn, da vi aldrig kan være sikre på at have fundet den endegyldige sandhed. Gennem projektet har vi fundet grund til at sætte spørgsmålstejn ved den nuværende praksis og ved, hvorvidt episiotomi alligevel kan virke forebyggende mod sphincterruptur, da forskningen ikke giver et entydigt svar.

(Katrine)

Inden for kritisk realisme står begrebet epistemologi også helt centralt. Epistemologien baseres på det mere subjektive, og herunder hører det transitive niveau, som bygger på den menneskelige fortolkning af den opnåede viden. Man kan sige, at de kritiske realister søger den objektive viden, men vedkender sig, at den viden, der opnås, bliver fortolket af det subjekt, der tilegner sig den, hvorfor den opnåede viden bliver usikker. Al viden bliver således bearbejdet af subjekter, og det er i denne bearbejdelse af viden, at det usikre opstår. I forhold til nærværende projekt kan man sige, at den empiri, vi har udvalgt, er valgt med det formål at finde objektiv viden om episiotomi som forebyggelse af sphincterruptur. Da vi er subjekter, kan vi, ifølge de kritiske realister, dog ikke undgå at fortolke den opnåede viden. Man kan sige, at det transitive niveau er

det niveau, hvor vi fortolker den objektive viden og dermed når frem til en opnået viden omkring, hvorvidt episiotomi har en direkte årsagssammenhæng med sphincterruptur. Det samme har ifølge kritisk teori gjort sig gældende, da forfatterne af studierne har fortolket resultaterne af deres forskning og altså den frembragte viden. Ontologien er således det, der findes, og det som vi ønsker viden om; i dette tilfælde episiotomiens betydning for sphincterruptur hvor epistemologien er måden, hvorpå vi erhverver os viden omkring netop dette.

I forlængelse heraf finder vi det højst relevant at se på, hvordan vi kan bruge den kritiske realismes tilgang til viden i praksis, herunder hvordan denne tilgang kan bruges i forhold til episiotomi som forebyggelse af sphincterruptur. Vi har oplevet, at praksis i høj grad er baseret på den evidensbaserede medicin og kvantitativ forskning, og at kvantitet og objektivitet opfattes som kvalitet og korrekt viden, men kan dette stå alene? Målet inden for den kvantitative forskning er at skabe viden om det generelle og målbare, og der opnås således ikke viden om hverken det unikke eller særegne hos den enkelte kvinde, ligesom der ikke tages højde for, at viden altid fortolkes af den, der tilegner sig den. Vi finder det derfor væsentligt ikke udelukkende at basere praksis på kvantitativ og evidensbaseret forskning, da denne metode ikke favner de individuelle aspekter, der altid er til stede i arbejdet med mennesker, ligesom den ikke tager højde for den subjektivitet, vi mener, er til stede ved enhver form for videns-dannelse.

Viden er nødvendig for at skabe den bedst mulige praksis, og der er da også en forventning fra brugerne af sundhedssystemet, heriblandt de fødende kvinder, om, at praksis bygger på et konsistent grundlag og hele tiden forsøges forbedret (Juul 2012: 182). Det tjener derfor ikke noget formål at konkludere, at viden aldrig kan opnås, eller at det er unødvendigt at forsøge at opnå viden. Det er derimod en pointe inden for kritisk realisme at anlægge en kritisk vinkel, således at vi altid forholder os ydmyge over for og med forbehold for den frembragte viden. Vi kan komme tæt på, men aldrig finde den endegyldige sandhed, og man kan på den måde sige, at viden kan anses for altid at være uafsluttet. Dette skal dog ikke afholde os fra at søge efter viden, da vi gennem kritik, ydmyghed og almen sund fornuft, ifølge de kritiske realister, er i stand til at vurdere, hvorvidt det er sandsynligt, at den opnåede viden er sandfærdig (Fuglsang; Olsen; Rasborg 2013: 171). Men hvad vil konsekvensen af denne indsigt betyde for os

som jordemødre i praksis? Skal vi fortsætte med praksis som hidtil? Er der behov for yderligere forskning? Eller skal episiotomi anlægges efter en individuel og skønsmæssig vurdering? Vi mener, at der er behov for yderligere forskning omkring, hvorvidt episiotomi forebygger sphincterruptur, hvilket gennemgangen af studierne i nærværende projekt netop også demonstrerer, og at vi samtidig bør være ydmyge over for den grad af subjektivitet, der altid vil være til stede, når vi tilegner os ny viden. Vi er imidlertid nødt til at forholde os til den forskning, der foreligger på nuværende tidspunkt, men med de forbehold vi har behandlet i nærværende projekt. Ydermere finder vi det essentielt, at vi altid som jordemødre anvender vores faglighed, som i nogen grad tager udgangspunkt i en individuel vurdering af, hvorvidt kvinden bør have anlagt en episiotomi eller ej.

Ovenstående taget i betragtning bør al videns-dannelse inddrage både det objektive og det subjektive; ontologi og epistemologi; det intransitive såvel som det transitive niveau. Vi mener ikke, at den objektive evidensbaserede praksis kan stå alene og mener, at det giver god mening, at viden altid fortolkes af det subjekt, der tilegner sig den. Vi kan derfor ikke *udelukkende* basere vores praksis på den gængse evidensbaserede medicin, men bør supplere denne med bl.a. vores faglighed og individuelle skøn.

7.4 Numbers needed to treat?

Gennem projektet har vi vurderet og diskuteret evidensen for episiotomi som forebyggelse af sphincterruptur. Der er divergerende resultater fra forskellige studier på området, men hvad ville det betyde for praksis, hvis evidensen entydigt pegede på, at episiotomi har en forebyggende effekt på sphincterruptur? Ville det overhovedet være muligt at anvende denne viden til at skabe en bedre praksis? I PhD studiet af Sari Räisänen, som vakte vores interesse for området, kommer hun frem til en 17 % *lavere* risiko for sphincterruptur ved anlæggelse af episiotomi (2011: 38). I studiet af Revicky et al. konkluderes, at kvinder, der får anlagt episiotomi, har 40 % mindre risiko for sphincterruptur end kvinder, der ikke får anlagt episiotomi (Revicky 2010: 145). Det kan umiddelbart lyde forførende at konkludere, at man derved skal anlægge episiotomi profylaktisk hos alle fødende for at forebygge sphincterruptur, som kan have alvorlige konsekvenser for den enkelte kvinde. Vi mener dog ikke, at dette kan være hensigtsmæssigt, da der også kan være en række bivirkninger forbundet med et sådant

indgreb, bl.a. smerter i forbindelse med opheling, gener i forbindelse med genoptagelse af samleje samt urininkontinens (Jordemoderforeningen 2008). Anlægges episiotomi således hos alle fødende, vil flere fødende blive overbehandlet med risiko for ovenstående bivirkninger. Ved alle behandlinger er der risiko for en overbehandling; spørgsmålet er bare, hvor stor en overbehandling vi vil acceptere at risikere.

Inden for kvantitativ forskning anvendes begrebet numbers needed to treat (NNT), som er et udtryk for hvor mange, der skal behandles for at få ét ønsket udfald (Juul 2012: 283). I Räisänen's PhD studie er NNT for førstegangsfødende udregnet til 909; der skal således anlægges 909 episiotomier for at undgå én sphincterruptur. På den måde vil 908 raske fødende få anlagt episiotomi uden grund, hvilket vi mener, er alt for mange udfaldet taget i betragtning. Studiet udregner imidlertid også NNT for henholdsvis vacuumforløsning og ved fødsler med uregelmæssig baghovedpræsentation. Ved vacuumforløsning er NNT angivet til 66 og ved uregelmæssig baghovedpræsentation til 15 (Räisänen 2011: 38). I disse situationer skal langt færre fødende altså overbehandles, og det bliver derfor mere aktuelt at vurdere, hvorvidt man bør anlægge profylaktisk episiotomi hos disse fødende. Dette får os til at overveje, at det måske i nogle situationer kan være anbefalelsesværdigt at anlægge episiotomi som forebyggelse af sphincterruptur, hvis man ved, at den fødende er i særlig risiko herfor. En forudsætning herfor er dog, at vi kender de kvinder, der er særligt disponerede, og altså risikofaktorerne for sphincterruptur. (Camilla)

Problemstillingen i forhold til overbehandling af kvinder og 'numbers needed to treat' er i høj grad et etisk dilemma. Ethiske retningslinjer for jordemødre har til hensigt at være retningsgivende for jordemoderens arbejde, når hun møder etiske dilemmaer i sin praksis (Jordemoderforeningen 2010: 2). I punkt 4 står: "Jordemoderen støtter kvinden i, at fødslen forløber så ukompliceret som muligt, da den spontant forløbende fødsel antages at rumme kvaliteter som fysisk sikkerhed, menneskelig styrke og personlig vækst." (ibid: 5). I denne sammenhæng kan vi på den ene side argumentere for, at anlæggelse af episiotomi for nogle kvinder fremmer den ukomplicerede fødsel ved at forebygge sphincterruptur, på den anden side, at anlæggelse af episiotomi er et indgreb og derfor medvirker til at gøre fødslen kompliceret. Ethiske dilemmaer omhandler ikke, hvad vi *kan* gøre, men hvad vi *bør* gøre; hvad er etisk korrekt? Hvor mange kvinder er

det etisk forsvarligt at overbehandle for at undgå én sphincterruptur, og hvornår er det forsvarligt at tilsidesætte den ene kvinde, der vil få en sphincterruptur, for de resterende kvinder? Problematikken omkring, hvorvidt der bør anlægges episiotomi som forebyggelse af sphincterruptur, kan altså *også* ses som et etisk dilemma, og ikke kun en obstetrisk problemstilling. Det er i dette spændingsfelt, vi som jordemødre skal agere, og ovenstående eksemplificerer, at der aldrig findes endegyldige svar på etiske dilemmaer, men at det altid er et skøn i den pågældende situation.

Det er vigtigt at fremhæve, at vi i nærværende projekt udelukkende har set på udfaldet i forhold til episiotomi som forebyggelse af sphincterruptur. Der kan være mange andre faktorer, der gør sig gældende i forhold til fx tidligere nævnte bivirkninger, som man ligeledes bør tage højde for i vurderingen af, hvorvidt en mere liberal brug af episiotomi bør indføres.

7.5 Kritisk refleksion over eget projekt

Formålet med projektet har været at undersøge evidensen for episiotomi som forebyggelse af sphincterruptur, herunder hvilken betydning dette evidensgrundlag har for klinisk praksis. For at besvare disse spørgsmål har vi udvalgt to studier, der fungerer som projektets empiri, henholdsvis metaanalysen ”Episiotomy for vaginal birth” og tværsnitsundersøgelsen ”Could a mediolateral episiotomy prevent obstetric anal sphincter injury”. Da omdrejningspunktet i projektet i høj grad har været evidensen på området, finder vi det særdeles centralt, at selve søgningen efter empiri har været fyldestgørende. Det kan ikke udelukkes, at vi gennem vores søgning har overset væsentlig evidens på området, der derfor ikke er taget i betragtning i projektet.

Ligeledes kan det ikke garanteres, at selve udvælgelsesprocessen er sket på et nøgternt grundlag, da vi kan have til- og fravalgt empiri ud fra vores for-forståelse. Vi har dog stræbt efter at opsætte de inklusions- og eksklusionskriterier, der efter vores vurdering er relevante for projektets problemformulering og mener, at vi i udvælgelsesprocessen har været stringente og tro mod disse kriterier, samt grundigt vurderet studier med relevans for problemformuleringen. Vi mener således, at vi har haft en fyldestgørende søgestrategi, dog med det forbehold in mente, at resultatet muligvis ville falde anderledes ud, såfremt vi havde anvendt andre kriterier, søgeord med videre.

Ligeledes er vi bevidste om, at vi i vores søgning har fravalgt studier med den begrundelse, at de var mere end 10 år gamle, mens vi imidlertid har inddraget metaanalysen af Carroli & Mignini fra 2012 [2009]. Denne inkluderer studier, der er ældre end 10 år, hvorfor der kan sættes spørgsmålstegn ved vores begrundelse for fravalget af andre relevante studier. Vi mener på trods heraf at kunne argumentere for valget om at inddrage metaanalysen i projektet, da det altid er et vilkår for metaanalyser, at de også inkluderer ældre studier. Vi har således udvalgt metaanalysen fremfor andre relevante studier på baggrund af dens høje placering i evidenshierarkiet.

I metaanalysen af Carroli & Mignini anvendes begrebet ”severe perineal trauma”, som tidligere beskrevet, uden en klar definition heraf. Vi har tidligere redegjort for, på hvilken baggrund vi formoder, at begrebet dækker over sphincterruptur (svarende til definitionen i nærværende projekt). Det kan dog ikke understreges nok, at det vil være en meget stor fejlkilde for dette projekt, såfremt forfatterne anvender en anden definition, da resultaterne således ikke kan anvendes til besvarelse af projektets problemformulering.

Til besvarelse af problemformuleringens anden del har vi i høj grad anvendt den videnskabsteoretiske tilgang kritisk realisme. Der kan være mange forskellige tilgange og teorier, der ville være relevante for projektet, og man kan derfor stille sig kritisk over for, om netop den kritiske realisme er den mest anvendelige på det spørgsmål, vi søger besvaret. På trods heraf mener vi, at den kritiske realisme både rummer muligheden for at belyse betydningen af episiotomi i praksis og muligheden for en mere generel behandling af evidens og videnskab. Den generelle behandling af evidens og videnskab mener vi, er et centralt aspekt i besvarelsen af problemformuleringen.

Vi er bevidste om, at vi i projektet vedkender os naturvidenskaben og objektivitetsidealet, idet vi anvender kvantitative studier og evidenshierarkiet, og at vi samtidig anvender den videnskabsteoretiske retning kritisk realisme, til at sætte spørgsmålstegn ved, hvorvidt objektiv viden overhovedet *kan* opnås. Vi mener imidlertid ikke, at dette er modstridende, men derimod er med til at belyse projektets problemformulering bedst muligt.

8.0 KONKLUSION

På baggrund af et PhD studie af Sari Räisänen fra 2011, der tyder på, at episiotomi har en forebyggende effekt på sphincterruptur, fandt vi det både interessant og jordemoderfagligt relevant at undersøge evidensen for episiotomi som forebyggelse af sphincterruptur. Dette på baggrund af at denne forskning er modstridende med den praksis, vi er lært op i gennem uddannelsen. Vi kan efter vores metodekritiske gennemgang af udvalgt empiri konkludere, at der er divergerende resultater fra de tilgængelige studier på området.

Vi har, af hensyn til projektets begrænsede omfang, kun haft mulighed for metodekritisk at gennemgå en brøkdel af den tilgængelige forskning på området. Vi mener dog at kunne argumentere for, at vi, gennem en stringent og udtømmende søgestrategi, har fundet den bedst mulige tilgængelige forskning til besvarelse af projektets problemformulering. Vi har udvalgt henholdsvis en metaanalyse af Carroli & Mignini fra 2012 [2009] samt en tværsnitsundersøgelse af Revicky et al. fra 2010. I projektets analyse- og diskussionsafsnit har vi metodekritisk analyseret og vurderet studierne validitet, og dermed deres gyldighed og anvendelighed, til besvarelse af problemformuleringen. Vi har imidlertid fundet, at der er problemstillinger vedrørende begge studier, der bør tages højde for i anvendelsen af disse, herunder risikoen for bias og confounding. Vi mener derfor at kunne konkludere, at der, på baggrund af de studier vi har inddraget, hverken er tilstrækkelig evidens til at anbefale eller fraråde anlæggelse af episiotomi som forebyggelse af sphincterruptur.

Den manglende evidens på området gør det svært i praksis at udarbejde anbefalinger for brugen af episiotomi som forebyggelse af sphincterruptur. Set med et kritisk realistisk perspektiv er det essentielt at forblive ydmyg og kritisk over for al viden og tage forbehold for, at vi ved hjælp af forskning kan afdække store dele af den objektive sandhed, men aldrig finde den endegyldigt. Enhver form for viden fortolkes af den person, der modtager den, hvilket gør, at endegyldig objektiv viden aldrig kan opnås. Vi kan herudfra konkludere, at det ikke er muligt at finde et definitivt svar på, hvorvidt episiotomi forebygger sphincterruptur, men at vi fortsat skal stræbe efter opnåelse af ny

viden og i praksis være ydmyge over for det element af usikkerhed, viden altid vil indeholde.

Overordnet kan vi konkludere, at der fortsat er behov for mere forskning på området. Noget forskning tyder på, at der kan være situationer, hvor det kan være fordelagtigt at anlægge episiotomi som forebyggelse af sphincterruptur, som fx ved instrumentelle forløsninger, mens anden forskning peger på, at episiotomi ingen effekt har i forebyggelsen af sphincterruptur, og derfor understøtter den praksis, der udøves i Danmark i dag. Vi kommer i nærværende projekt ikke frem til anvisninger for praksis, men kan konkludere, at det er væsentligt at forblive ydmyg over for al opnået viden.

9.0 PERSPEKTIVERING

Vi har i projektet undersøgt evidensen for episiotomi som forebyggelse af sphincterruptur samt set på betydningen heraf i praksis. I den forbindelse finder vi det nærliggende at se på, hvordan evidens og ny viden får konkret betydning i praksis i form af retningslinjer. Vi er uddannet i en tid, hvor retningslinjer har stor indflydelse på jordemoderens arbejde, og disse retningslinjer udstedes fra flere forskellige instanser. Både Sundhedsstyrelsen og DSOG såvel som de enkelte sygehusafdelinger udsteder retningslinjer for praksis, og formålet hermed er ifølge DSOG at "(...) sikre, at undersøgelse og behandling foregår på det højst mulige evidensbaserede grundlag – eller i fravær af egentlig evidens – ud fra bedste kliniske praksis." (DSOG b). Evidens spiller således en betydelig rolle i udarbejdelsen af diverse retningslinjer, da det i høj grad er evidens, der danner grundlag for retningslinjer og dermed praksis.

I løbet af vores kliniske uddannelse har vi oplevet, at afdelingernes retningslinjer er bestemmende for, hvorledes jordemoderarbejdet praktiseres, og at det ikke er kutyme at afvige herfra. Vi har oplevet, at der er mange fordele ved en praksis præget af retningslinjer, bl.a. at vi herved sikrer ensartede behandlingsforløb, at retningslinjerne fungerer som en sikkerhed for jordemoderen samt at praksis gennem retningslinjerne opdateres efter nyeste viden. Vi har dog ligeledes oplevet, at retningslinjer kan blive *for* bestemmende for praksis, idet der er en tendens til, at fokus på at følge retningslinjerne bliver så stort, at man mister fokus på det individuelle skøn. Sundhedsstyrelsen skriver at "(...) kliniske retningslinjer er faglig rådgivning (...)", men "(...) er dog ikke juridisk

bindende (...)” (Sundhedsstyrelsen 2013). Dette betyder, at retningslinjer er vejledende, og at vi som jordemødre derfor ikke er lovmæssigt forpligtede til at følge disse. Vi finder det således væsentligt at understrege, at retningslinjer i ordets forstand er retningsgivende, og således en vejledning om, hvordan vi skal forholde os, hvilket understøtter projektets konklusion om, at evidens altid bør suppleres med ydmyghed og et fagligt skøn. I en tid, hvor retningslinjer har så stor betydning for praksis, finder vi det centralt at sætte fokus på, at vi som jordemødre altid bør bevare evnen til at foretage faglige skøn og vurderinger, og at jordemoderfaget indeholder håndværksmæssige færdigheder og elementer af såkaldt tavs viden, som ikke må gå tabt i vores forsøg på at basere praksis på evidensbaserede retningslinjer.

Vi er i nærværende projekt ikke kommet frem til hvilke anvisninger, der bør være for anlæggelse af episiotomi som forebyggelse af sphincterruptur i praksis. Vi kan derfor ikke komme med forslag til nye retningslinjer herfor, men kan blot understrege vigtigheden af, at vi forholder os kritisk til de kliniske retningslinjer på samme måde, som vi bør forholde os kritisk og ydmygt over for forskning og skabelse af viden generelt.

LITTERATURLISTE

Andersson, Ingemar; Petersen, Alice (2008). *Epidemiologi for sundhedspersonale – en introduktion*. Gads Forlag

Birkler, Jakob (2010): *Videnskabsteori – en grundbog*. København, Munksgaard Danmark

Carroli, G & Mignini, L (2012 [2009]): *Episiotomy for vaginal birth (Review)*. The Cochrane Collaboration, 2012 s. 1-54

Cirkulære for jordemodervirksomhed. CIR nr 149 af 08/08/2001§2

Dahlen, Hannah et al. (2006): *An Australian prospective cohort study of risk factors for severe perineal trauma during childbirth*. Midwifery (2007). Vol. 23, s. 196–203

Den Store Danske. Lokaliseret [17.04.2014] på <http://www.denstoredanske.dk/>

Det Nationale Indikatorprojekt (2012): *Dansk kvalitetsdatabase for fødsler (Tidligere NIP-fødsler)*

DSOG (2011): *Sphincterruptur ved vaginal fødsel: behandling og opfølgning*.

DSOG (2014): *Instrumentel vaginal forløsning*.

DSOG a. Lokaliseret [9.04.2014] på <http://dsog.dk/wp/dsog/om-selskabet/vedtaegter/>

DSOG b. Lokaliseret [21.05.2014] på <http://dsog.dk/wp/guidelines-2/om-guidelines/>

Fuglsang, Lars; Olsen, Poul Bitsch; Rasborg, Klaus (2013): *Videnskabsteori i samfundsvidenskaberne – på tværs af fagkulturer og paradigmer*. 3. udgave, Samfundslitteratur

Gerdin et al. (2007): *The role of maternal age and episiotomy in the risk of anal sphincter tears during childbirth*. Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology. Vol. 47, s. 286-290

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

Hudelist et al. (2005): *Factors predicting severe perineal trauma during childbirth: Role of forceps delivery routinely combined with mediolateral episiotomy*. American Journal of Obstetrics & Gynecology. Vol. 192 (3), s. 875-881

Iversen, Margit (2011): *Den ukomplicerede fødsel*. Lokaliseret [030414] på <http://ekstern.infonet.regionsyddanmark.dk/>

Jordemoderforeningen (2008): *Episiotomiens storhed og fald*. Lokaliseret [300314] på <http://www.jordemoderforeningen.dk/tidsskrift-for-jordemoedre/singlevisning/artikel/episiotomiens-storhed-og-fald/>

Jordemoderforeningen (2010): *Etiske retningslinjer for jordemødre*

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

Jørgensen, Torben; Christensen, Erik; Kampmann, Jens Peter (2005): *Klinisk forskningsmetode – en grundbog*. 2. udgave, Munksgaard Danmark

Leksikon for det 21. århundrede (2001): *Saudi Arabien – statistik*. Lokaliseret [010514] på <http://leksikon.org/art.php?n=2941&t=257>

Leksikon for det 21. århundrede (2013): *Argentina*. Lokaliseret [010514] på <http://www.leksikon.org/art.php?n=2875>

Nygaard, Claus (2005): *Samfundsvidenskabelige analysemetoder*. Forlaget samfundslitteratur

Priddis, Holly; Dahlen Hannah (2013): *Women's experiences following severe perineal trauma: a meta-ethnographic synthesis*. Journal of Advanced Nursing. Vol. 69 (4), s. 748-759

Revicky et al. 2010: *Could a mediolateral episiotomy prevent obstetric anal sphincter injury?* European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. Vol. 50, s. 142-146

Rieper, Olaf; Hansen, Hanne Foss (2007): *Metodedebatten om evidens*. København, AKF Forlaget

Räisänen, Sari (2011): *Obstetric Anal Sphincter Ruptures – Risk Factors, Trends and Differences Between Hospitals*.

Statens Serum Institut. [9.04.2014] på

<http://www.ssi.dk/Sundhedsdataogit/Dataformidling/Sundhedsdata/Fodsler/Sygehusfodsler.aspx>

Sundhedsstyrelsen 2013: *Hvad er en national klinisk retningslinje (NKR)?*

Sundhedsstyrelsen. Lokaliseret [3.04.2014] på

http://www.sst.dk/Sundhed%20og%20forebyggelse/Evidens%20og%20metode/Hvad_er_evidens.aspx

Sygehus Lillebælt (2009): *Det Nationale Indikatorprojekt (NIP)*. Lokaliseret

[9.04.2014] på <http://www.sygehuslillebaelt.dk/wm262818>

Sørensen, Jette Led; Ottesen, Bent; Weber, Tom (2011): *Ars Pariendi*. København, Munksgaard Danmark

Thisted, Jens (2010): *Forskningsmetode i PRAKSIS – projektorienteret videnskabsteori og forskningsmetodik*. København, Munksgaard Danmark

Twidale et al. (2013): *Obstetric anal sphincter injury risk factors and the role of the mediolateral episiotomy*. Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology. Vol. 53, s. 17–20

BILAGSFORTEGNELSE

Bilag 1

”Evidenshierarkiet” fra Juul, Svend (2012): *Epidemiologi og evidens*. 2. udgave, København, Munksgaard, s. 189

Bilag 2

Søgeprotokol

Bilag 3

Carroli, G & Mignini, L (2012 [2009]): *Episiotomy for vaginal birth (Review)*. The Cochrane Collaboration, 2012 s. 1-54

Bilag 4

Revicky et al. 2010: *Could a mediolateral episiotomy prevent obstetric anal sphincter injury?* European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. Vol. 50, s. 142-146