

# Ka' jeg tilbyde dig en ballon?

– Et natur- og humanvidenskabeligt bachelorprojekt om igangsættelsesmetoder, den gravides præferencer og jordemoderens rammer for at imødekomme disse



**Emilie Toftgaard Jensen & Sia Øxenholt**

7. semester, april 2021

Vejleder: Marie Juul Mansachs

94.094 anslag

Jordemoderuddannelsen  
Københavns Professionshøjskole

## Indholdsfortegnelse

<b>RESUMÉ</b> .....	<b>4</b>
<b>PROBLEMSTILLING</b> .....	<b>5</b>
<b>PROBLEMFOMULERING</b> .....	<b>7</b>
AFGRÆNSNING .....	8
<b>BEGREBSAFKLARING</b> .....	<b>8</b>
<b>METODE</b> .....	<b>9</b>
VIDENSKABSTEORETISKE OVERVEJELSER .....	9
<i>Naturvidenskaben og positivismen</i> .....	9
<i>Humanvidenskaben - en fænomenologisk-hermeneutisk tilgang</i> .....	10
<i>Naturvidenskaben og humanvidenskaben mødes</i> .....	12
PRÆSENTATION AF TEORI OG EMPIRI .....	13
<i>Evidensbaseret medicin som projektets teoretiske ramme</i> .....	13
<i>Præsentation af "Double-balloon catheter versus prostaglandin E2 for cervical ripening and labour induction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials" (Du et al., 2017)</i> .....	14
<i>Præsentation af "Women's experiences of postterm induction of labor: A systematic review of qualitative studies" (Lou et al., 2019)</i> .....	15
SØGESTRATEGI .....	16
<i>Videnskabelig artikel om evidensen for ballonkateter vs. prostaglandin</i> .....	16
<i>Videnskabelig artikel om de gravides oplevelser med igangsættelse</i> .....	18
ANALYSESTRATEGI .....	19
<i>Analysestrategi til "Double-balloon catheter versus prostaglandin E2 for cervical ripening and labour induction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials" (Du et al., 2017)</i> .....	19
<i>Analysestrategi til "Women's experiences of postterm induction of labor: A systematic review of qualitative studies" (Lou et al., 2019)</i> .....	20
<b>ANALYSE</b> .....	<b>20</b>
ANALYSE AF "DOUBLE-BALLOON CATHETER VERSUS PROSTAGLANDIN E2 FOR CERVICAL RIPENING AND LABOUR INDUCTION: A SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS OF RANDOMISED CONTROLLED TRIALS" (DU ET AL., 2017) .....	20
<i>Søgestrategi og studiedesign</i> .....	20
<i>Statistisk analyse</i> .....	22
<i>In- og eksklusionskriterier</i> .....	23
<i>Bias</i> .....	24
<i>Forest plots og heterogenitet</i> .....	26
<i>P-værdi og signifikans</i> .....	27
<i>Validitet og reliabilitet</i> .....	28
Intern validitet .....	29

Ekstern validitet .....	29
Reliabilitet .....	30
<i>Delkonklusion</i> .....	31
ANALYSE AF “WOMEN’S EXPERIENCES OF POSTTERM INDUCTION OF LABOR: A SYSTEMATIC REVIEW OF QUALITATIVE STUDIES” (LOU ET AL., 2019) .....	32
<i>Studiets validitet</i> .....	32
<i>Forventningen</i> .....	33
<i>Beslutningen</i> .....	34
<i>Processen</i> .....	34
<i>Delkonklusion</i> .....	35
<b>DISKUSSION</b> .....	<b>35</b>
EVIDENSBASERET MEDICIN I JORDEMODERFAGLIG PRAKSIS .....	35
BALLONKATETER OG PROSTAGLANDINER I EN DANSK KONTEKST .....	36
FORÆLDET EVIDENSGRUNDLAG? .....	37
JORDEMODERENS JURIDISKE OG ORGANISATORISKE RAMMER .....	38
ET ETISK DILEMMA .....	40
AUTONOMI OG AUTORITET .....	41
METODEKRITIK .....	42
<b>KONKLUSION</b> .....	<b>44</b>
<b>REFERENCER</b> .....	<b>46</b>
<b>BILAGSOVERSIGT</b> .....	<b>53</b>
BILAG 1: SØGESTRATEGI MED PICO-MODEL (RICHARDSON ET AL., 1995) .....	54
BILAG 2: SØGESTRENG FRA PUBMED .....	56
BILAG 3: SØGESTRENG FRA CINAHL .....	57
BILAG 4: IN- OG EKSKLUSIONSKRITERIER - SYSTEMATISK LITTERATURSØGNING .....	58
BILAG 5: IN- OG EKSKLUSIONSKRITERIER - KÆDESØGNING .....	59
BILAG 6: SYSTEMATISK GENNEMGANG VIA CHECKLISTE AF “DOUBLE-BALLOON CATHETER VERSUS PROSTAGLANDIN E2 FOR CERVICAL RIPENING AND LABOUR INDUCTION: A SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS OF RANDOMISED CONTROLLED TRIALS” (DU ET AL., 2017) .....	60
BILAG 7: SYSTEMATISK GENNEMGANG VIA CHECKLISTE AF “WOMEN’S EXPERIENCES OF POSTTERM INDUCTION OF LABOR: A SYSTEMATIC REVIEW OF QUALITATIVE STUDIES” (LOU ET AL., 2019) .....	68
BILAG 8: LOKALE RETNINGSLINJER OM IGANGSÆTTELSE AF FØDSEL VED UMODNE CERVIKALE FORHOLD .....	78
BILAG 9: SØGESTRENG I MEDLINE (DU ET AL., 2017) .....	79
BILAG 10: STUDIEKARAKTERISTIKA (DU ET AL., 2017) .....	80
BILAG 11: FOREST PLOTS (DU ET AL., 2017) .....	81

## Resumé

---

Dette projekt undersøger evidensen for ballonkateter sammenlignet med prostaglandiner som igangsættelsesmetode relateret til de gravides præferencer, samt hvilke rammer der påvirker jordemoderens mulighed for at imødekomme disse. Dette undersøges gennem en kritisk analyse af evidensen samt en fortolkende analyse af de gravides præferencer. Analysen bygger på en metodetriangulering mellem kvantitativ og kvalitativ empiri. Afslutningsvis konkluderes, at der er evidens for at sidestille ballonkateter med prostaglandiner. Denne evidens stemmer ikke overens med nuværende dansk praksis. De gravides præferencer til igangsættelse viser et behov for øget patientinddragelse og et individualiseret behandlingstilbud. Projektet belyser, hvordan jordemoderens rammer både muliggør og begrænser dette.

## Problemstilling

I 2017 blev mere end hver fjerde fødsel i Danmark sat i gang, nærmere bestemt 26,8%, viser rapporten Fødselsstatistik MIPAC 2020 (Juhl & Rydahl, 2020, s.22). I 2018 fandt 41% af alle igangsættelser sted efter gestationsalder 41+ (Sundhedsdatastyrelsen, 2018). Vi antager, at en stor andel af disse gravide blev sat i gang pga. gestationsalder, idet graviditeter, som igangsættes pga. komplikationer, oftest vil igangsættes tidligere.

Jordemoderens selvstændige virksomhedsområde omfatter den spontant forløbende fødsel (Cirkulære om jordemodervirksomhed §1), men alligevel er igangsættelser en stor del af praksis. Når den gravide passerer termin, er det jordemoderens ansvar at informere om muligheden for igangsættelse (Sundhedsstyrelsen, 2013, s. 57), ligesom det er hende, der i forbindelse med igangsættelsen laver de undersøgelser, der sikrer, at mor og barn har det godt forud for proceduren (DSOG, 2014, s. 34). Igangsættelser fylder således en stor del af jordemoderens virksomhedsområde, men også blandt danske fødende generelt.

Ydermere kan jordemoderen på flere fødesteder selvstændigt inducere fødslen. Lovhjemlen herfor skal findes i, at en afdelings lægechef må give generel bemyndigelse til, *“at jordemoderen ved veldefinerede tilstande kan vurdere behandlingsbehovet og iværksætte behandling med receptpligtig medicin eller iværksætte et indgreb...”* (Vejledning om jordemødres... afs. 3.2). Netop denne lovtekst benytter landets fødesteder sig af, når de lokalt delegerer jordemoderen ordinationsret til induktion af fødsel og ordination af prostaglandiner, som det bl.a. er tilfældet på Hvidovre Hospital (Region Hovedstaden, 2021a).

I nyere tid er der sket en såkaldt medikalisering af sundhed, som har været en medvirkende årsag til en ændring i samfundets forståelse af sygdom og sundhed. Der er et stigende antal ting, man kan fejle, og sygdomsbilledet udvides konstant med nye diagnoser. Man forsøger at behandle sig ud af livsaspekter såsom barnløshed, uønsket svangerskab, tristhed mm. (Niklasson, 2013, s. 49). I den sundhedsprofessionelles hverdag er risiko ligeledes et centralt begreb og benyttes bl.a. inden for forebyggelse, diagnostik eller behandling. Der er ofte en risiko, som skal vejes op mod en række fordele (Niklasson, 2013, s. 189). Fødselsområdet er blevet medikaliseret, hvilket indebærer et øget fokus på risiko. Man kan således argumentere for, at det er mere relevant end nogensinde før at forholde sig kritisk til netop de handlinger, retningslinjer og ræsonnementer, der indebærer en medicinsk intervention i en ellers normal, fysiologisk proces. Dette for at undgå, at vi ubevidst lader os føre af den herskende medikalisering- og risikotankegang og derved risikerer at blive blinde for alternativer, som ikke

umiddelbart passer ind i denne. Vi finder det derfor relevant med denne opgave at kaste et kritisk blik på det tilbud, vi som jordemødre giver i forbindelse med igangsættelse af lavrisikogravide. Hele præmissen bag dette behandlingstilbud bunder i en risikotankegang og har til formål med forebyggende behandling at undgå de potentielle risici, der kan opstå, hvis graviditeten varer mere end 42 fulde uger (DSOG, 2011, s. 2).

Af de lokale kliniske retningslinjer på flere fødeafdelinger fremgår det, at der udelukkende tilbydes medicinsk igangsættelse med Angusta som primær igangsættelsesmetode til lavrisikogravide efter gestationsalder 41+ med umodne cervikale forhold (bilag 8). Præparatet er et kunstigt fremstillet prostaglandin til modning af cervix og uterine kontraktioner (Medicin.dk - Professionel, 2019). Det nuværende igangsættelsestilbud, vi ofte stiller disse gravide, er således et valg om, hvorvidt de vil sættes i gang eller afvente, ikke et valg mellem flere behandlingsmuligheder. I Region Hovedstadens elektroniske vejledningssystem, VIP-portalen, finder vi en vejledning fra Herlev og Gentofte Hospital, hvori det fremgår, at der både kan anvendes prostaglandiner og ballonkateter ved umodne cervikale forhold (Region Hovedstaden, 2020b). Gennem egen erfaring fra det pågældende hospital var oplevelsen dog en anden; i praksis indgik kun prostaglandiner i jordemoderens information til den gravide i forbindelse med igangsættelsen. Ydermere er det vores erfaring, at ballonkateter kun anvendes sekundært. Dette kommer bl.a. til udtryk i Hvidovre Hospitals vejledende instruks for igangsættelse efter termin, hvor ballonkateter til lavrisikogravide først nævnes som en mulighed på dag 3 i tilfælde af utilstrækkelig effekt af Angusta (Region Hovedstaden, 2021b).

Ovenstående vækker undren og nysgerrighed. Hvordan kan det være, at nogle fødesteder kun nævner én mulig igangsættelsesmetode i deres kliniske retningslinjer, mens andre også inkluderer ballonkateter? Hvorfor tilbydes dette ikke altid i praksis?

På trods af den stigende medikalisering af fødselsområdet, oplever vi i klinikken, at mange gravide ønsker at undgå medicin i forbindelse med igangsættelse; et ønske, der harmonerer med "the midwifery model of care", hvor jordemoderen ønsker at understøtte kroppens naturlige evne til at føde ud fra en forståelse af fødslen som en normal, fysiologisk proces (Rooks, 1999, s.370). Vi har som jordemoderstuderende stået i situationer, hvor gravide stiller sig kritiske over for den medicinske igangsættelse samt italesætter bekymringer om de mulige bivirkninger, særligt risikoen for vestorm og påvirkning af det ufødte barn. Samtidig efterspørger de selvsamme gravide ofte hindeløsninger gange flere. Dette taler ind i en forståelse af, at der er gravide, som ønsker hjælp til at modne livmoderhalsen og skubbe fødslen i gang, men som gerne vil undgå medicin i forbindelse hermed. Det er således ikke selve igangsættelsen,

disse gravide er skeptiske over for, men nærmere tanken om at skulle indtage medicin med de potentielle bivirkninger, der kan følge. Netop her føler vi ofte, at vi i rollen som jordemoder kommer til kort. Det er således vores oplevelse, at rammerne omkring igangsættelse på nuværende tidspunkt er begrænsende for jordemoderens mulighed for reelt at tilpasse behandlingen den enkelte.

Dette ligger i tråd med den Landsdækkende Undersøgelse af Patientoplevelser (LUP) blandt Fødende fra 2015, som gennem en spørgeskemaundersøgelse ønsker at inddrage de gravides oplevelser med igangsættelse. Her har 13% af de gravide kun i mindre grad eller slet ikke talt med personalet om deres behov ifm. igangsættelsen, og 13% beskriver, at de bliver for lidt inddraget i beslutningsprocessen. Rapporten er inddelt i områderne graviditet, fødsel og efter fødslen. Ud af alle spørgsmål inden for fødselsområdet, var førnævnte to dem med den højeste andel negative svar (Enhed for Evaluering og Brugerinddragelse, 2015, s.15).

Kan manglende tilfredshed pege i retning af et igangsættelsestilbud, der ikke formår at leve op til de gravides forventninger? Vi finder det ud fra ovenstående relevant at undersøge de gravides oplevelse med igangsættelse, samt hvorvidt de føler, at deres behov bliver imødekommet.

I løbet af det sidste århundrede er der sket et paradigmeskift fra opfattelsen af god praksisudøvelse som *erfaringsbaseret* til *evidensbaseret* (Fjordside, 2019, s. 142). Denne udvikling er løbende blevet implementeret i praksis, og i 1990'erne formulerer David Sackett begrebet evidensbaseret medicin (EBM) med henblik på, at hensynet til den enkelte ikke skulle gå tabt i denne nyfundne tiltro til forskningen (Sackett et al., 1996, s. 72). Begrebet bygger på et samspil mellem de tre parametre, *videnskabelig evidens*, *patientens præferencer* og *klinisk ekspertise*. Vi finder dette begreb relevant, da vores problemstilling netop vidner om en kompleks problematik med flere faktorer, der indbyrdes påvirker hinanden. Derfor er EBM med til at danne teoretisk referenceramme for dette projekt. Vi vil derfor med følgende problemformulering belyse denne problemstilling ud fra et bredt perspektiv.

## Problemformulering

Hvilken evidens er der for brug af ballonkateter sammenlignet med prostaglandiner som primær metode til rutinemæssig igangsættelse hos lavrisikogravide med umodne cervikale forhold? Hvilke præferencer har de gravide til igangsættelse, og hvordan giver jordemoderens rammer hende mulighed for at imødekomme disse?

## Afgrænsning

Projektets problemformulering afgrænses til at omhandle igangsættelsesmetoderne ballonkateter og prostaglandiner, og vi forholder os således ikke til andre mulige metoder. Prostaglandiner forstås her som det medicinske signalstof. Igangsættelse af fødsel afgrænses til rutinemæssig igangsættelse af lavrisikogravide med umodne cervikale forhold. Vi forholder os ikke til graviditeter med risikofaktorer, herunder sectio antea. Når vi ønsker at undersøge de gravides præferencer til igangsættelse af fødsel, forholder vi os til præferencer i form af den gravides prioriteringer i relation til behandling, f.eks. barnets velbefindende eller at undgå bivirkninger. Samtidig dækker vores brug af præferencer over individets oplevelsesverden og specifikke livssituation. Jordemoderens rammer afgrænses til at omhandle lovgivning, etiske og kliniske retningslinjer og magtstrukturer relateret til jordemoderfaglig praksis. Projektet undersøger således ikke de fysiske rammer, som jordemoderen befinder sig i, ej heller de arbejdsmiljømæssige rammer, som hun arbejder under.

## Begrebsafklaring

**Ballonkateter:** Mekanisk metode til modning af cervix og igangsættelse af fødsel. Virker ved kompression af cervix, som medfører en øget naturlig frigørelse af prostaglandiner og/eller oxytocin lokalt. Ballonen har desuden en hindeløsnende effekt mod orificium internum. Der findes to overordnede typer, enkelt-ballonkateter og dobbelt-ballonkateter (DSOG, 2014, s. 9-10).

Forkortelser: BK = ballonkateter, DBK = dobbelt-ballonkateter

**Prostaglandiner (PG, PGE1, PGE2):** Signalstoffer som kroppen selv producerer, eller som kan tilføres medicinsk via forskellige administrationsmåder. Der findes to prostaglandinanaloger, PGE1 og PGE2, som er anvendelige til modning af cervix og igangsættelse af fødsel (Hvidman & Rørbye, 2020).

Forkortelser: PG = prostaglandin/prostaglandiner, PGE1 = prostaglandinanalogen E1, PGE2 = prostaglandinanalogen E2

**Primær metode:** I dette projekt anvendes begrebet i betydningen: første anvendte metode til igangsættelse af fødsel.



**Rutinemæssig igangsættelse:** Gravide med en ukompliceret graviditet som igangsættes pga. gestationsalder mhp. at undgå graviditas prolongata, som defineres som gestationsalder  $\geq 42+0$  (DSOG, 2011, s. 3). Ordet *igangsættelse* forstås i dette projekt som *igangsættelse af fødsel*.

**Lavrisikogravide:** Gravide med en ukompliceret graviditet uden eksisterende eller nytillkomne risikofaktorer, som vurderes at kunne udgøre en væsentlig risiko for den gravide eller barnet. I projektet bruges konsekvent *de gravide* om den gruppe af kvinder, som vi forholder os til, da omdrejningspunktet for projektet er igangsættelse, som finder sted, mens kvinderne stadig er gravide.

**Umodne cervikale forhold:** Defineres som Bishop score  $< 6$ . Bishop score er den mest anvendte metode til at vurdere cervix' modenhed i forbindelse med igangsættelse. Jo højere tallet er, jo mere moden er cervix (DSOG, 2014, s. 9).

## Metode

### Videnskabsteoretiske overvejelser

I følgende afsnit redegøres for projektets videnskabsteoretiske udgangspunkt; naturvidenskab og humanvidenskab. Ydermere redegøres der for de ontologiske og epistemologiske overvejelser, der ligger til grund for valgte teori og metode, samt hvordan en kombination af de videnskabsteoretiske retninger kan bidrage til en mere nuanceret besvarelse af problemformuleringen.

### Naturvidenskaben og positivismen

Med problemformuleringens første del forholder vi os til den videnskabelige evidens, der relaterer sig til problemstillingen. Dette repræsenterer den del af analysen, der bygger på den naturvidenskabelige tradition, idet vi forholder os objektivt til den foreliggende evidens og ud fra kvantificerbare data og metodisk systematik analyserer på de givne resultater (Thisted, 2018, s. 41). Analysedelen tager afsæt i positivismen som videnskabelig retning, hvor den grundlæggende ontologiske opfattelse er, at virkeligheden foreligger objektivt for os på baggrund af et sikkert og objektivt fundament af empiriske fakta (Thisted, 2018, s. 47). Ydermere betragter positivismen virkeligheden som erfaret via vores sanser, og epistemologien består således i måden, hvorpå vi iagttager empirien (Thisted, 2018, s. 46). Positivismens

ontologiske og epistemologiske udgangspunkt harmonerer med det, vi med problemformuleringens første del ønsker at undersøge, eftersom vi på baggrund af enkeltstående observationer og klinisk erfaring ønsker at kunne sige noget mere universelt; nærmere bestemt om effekten og patientsikkerheden ved brug af BK sammenlignet med PG. Vi vælger således at gå induktivt til værks, hvilket ligeledes er den foretrukne metodiske tilgang hos den klassiske positivisme, jf. positivismens grundlægger, sociolog og filosof Auguste Comte (Thisted, 2018, s. 45-47). Ontologien i denne del af projektet er den virkelighed, vi accepterer som objektivt tilgængelig; at der eksisterer BK og PG som igangsættelsesmetoder, og at disse metoder hver har en fysiologisk påvirkning, som kan kvantificeres og sammenlignes. Epistemologien er den metodik, vi anvender til at analysere dette, herunder den systematiske litteratursøgning med relevante in- og eksklusionskriterier, anvendelsen af checkliste fra Center for Kliniske Retningslinjer (bilag 6), samt relevante begreber og kritisk analyse. Med epistemologien har vi til hensigt at opnå den ønskede objektivitet og dermed kunne konkludere noget universelt om de to metoders sammenlignelighed ud fra førnævnte ontologi.

### **Humanvidenskaben - en fænomenologisk-hermeneutisk tilgang**

Anden del af vores problemformulering relaterer sig til de gravides præferencer og er forankret i humanvidenskaben, herunder fænomenologi og hermeneutik. Humanvidenskaben beskæftiger sig med den menneskelige verden, som indbefatter de mennesker, der undersøges, og at det er mennesker, som undersøger denne verden (Thisted, 2018, s. 57).

Fænomenologi betyder *læren om fænomenerne* (Thisted, 2018, s. 63). Fænomenologien ønsker at indfange, hvordan mennesket får erfaringer og danner meninger ud fra den subjektive livsverden, som mennesket oplever at leve i (Guldager, 2015, s. 79). I livsverdenen belyses subjektive meningsstrukturer (Guldager, 2015, s. 80). I vores problemformulering lægges fokus på den gravide som subjekt, og vi har til hensigt at undersøge den oplevede livsverden og de meningsstrukturer, som indgår ud fra den gravides behov og præferencer ifm. igangsættelse, hvorfor fænomenologien er relevant at tage udgangspunkt i.

Forskeren i fænomenologien sætter sin forforståelse i parentes for at kunne belyse individets subjektive opfattelser upåvirket af egen forforståelse (Guldager, 2015, s. 81). Vi sætter i første omgang vores egen forforståelse i baggrunden, idet vi ønsker at forstå de gravides oplevelser uforbeholdent. På den måde forsøger vi ikke at fortolke eller påvirke de resultater, vi analyserer os frem til.

På trods af dette, *har* vi en forforståelse fra vores kliniske erfaringer og teoretiske viden, hvorfor vi ligeledes ønsker at gå fortolkende til værks. Derfor tager vores videnskabsteoretiske overvejelser ligeledes afsæt i hermeneutikken. Hermeneutik betyder fortolkningskunst (Guldager, 2015, s. 117).

Ifølge hermeneutikken foreligger der altid en forforståelse, som har indflydelse på, hvordan det, der forskes i, gribes an. Forskeren bør lægge sin forforståelse frem, så det er tydeligt, hvordan denne har påvirket forskningen (Guldager, 2015, s. 120). Inden for hermeneutikken har forskeren bestemte holdninger, som indeholder værdier, viden eller følelser, som udgør udgangspunktet for forskning (Guldager, 2015, s. 58). Da vi er jordemoderstuderende og derfor indgår i en bestemt teoretisk og praktisk sammenhæng, er vores forforståelse vigtig at gøre læseren bevidst om, da den er præget af værdier og viden inden for et bestemt felt. Det grundlæggende fortolkningsprincip inden for hermeneutikken skal forstås som, at enhver fortolkende proces går fra en forståelse af at forstå det enkelte for at forstå helheden og omvendt. Dette betegnes den hermeneutiske cirkel (Guldager, 2015, s. 120). Denne indeholder tre faser; *forforståelse* er den teoretiske viden, forskeren har om feltet på forhånd, *forståelse* er selve målet for processen, som belyser de kvalitative vinkler og bliver et resultat af fortolkningen af data, og *efterforståelse* perspektiverer resultaterne af fortolkningen til andre områder, som giver et mere nuanceret blik, og som er grundlaget for en ny forforståelse (Thisted, 2018, s.72). Da vi ønsker at undersøge de rammer, den gravide befinder sig i, må vi forsøge at forstå helheden ved at dykke ned i den enkelte. Vores *forforståelse* beror bl.a. på nogle gravide, vi har mødt gennem klinikken, som giver udtryk for, at de ikke ønsker medicin jf. problemstillingen. Gennem vores forforståelse har vi samtidig en forudsætning for at vide, at jordemoderen er underlagt rammer, som har betydning for, hvilken behandling den gravide tilbydes. Gennem kvalitative studier opnår vi *forståelse* for, hvad den gravide mener, oplever og forstår ift. igangsættelse ud fra den sociale verden, hun befinder sig i. Ved *efterforståelsen* diskuterer vi den gravides oplevelser over for andre områder herunder evidens og rammer, som er de to andre dele af problemformuleringen.

Ifølge Hans-George Gadamer, en tysk filosof, kan det i hermeneutikken ligeledes forstås, at: ”*Enhver forståelse er dermed endelig, fordi det ligger i situationen, at den er uoverskuelig*” (Guldager, 2015, s. 118). Med dette citat understreges, at det kun er en del af virkeligheden, vi får øje på. Det er ikke muligt at undersøge alle gravides oplevelse af igangsættelse, men vi kan forsøge at opnå videnskabelig forståelse ud fra den fortolkning, vi foretager. Ydermere er hermeneutikken med til at kontekstualisere, da det levede liv indgår i bestemte traditioner og er levet under visse betingelser (Guldager, 2015, s.119). Den gravide kan derfor ikke sættes

uden for en kontekst, men sættes i relation til samfundet, hvilket belyses med sidste del af problemformuleringen.

En fænomenologisk-hermeneutisk tilgang åbner op for at undersøge den gravides livsverden som analysens omdrejningspunkt, og samtidig gøre brug af fortolkning.

### Naturvidenskaben og humanvidenskaben mødes

Nærværende projekt ønsker at undersøge en problemstilling, der relaterer sig til jordemoderfaglig praksis. Jordemodervidenskaben kan imidlertid betragtes som en underkategori af sundhedsvidenskaben, som ofte præsenteres som en syntese af de videnskabsteoretiske retninger, natur-, human- og samfundsvidenskaben (Birkler, 2010, s.46). Birkler hævder desuden, at sundhedsvidenskabens eksakte syntese bestemmes af det fagområde, man med videnskaben ønsker at undersøge (Birkler, 2010, s.46). Jordemoderfaglig praksis indeholder både elementer fra naturvidenskaben, bl.a. i form af farmakologi, fysiologi og infektionspatologi, men i lige så høj grad et jordemoderfagligt arbejde med menneskets psykiske, sociale og kulturelle forhold, som hører til i human- og samfundsvidenskaben. I kraft af jordemoderfagets position som et sundhedsvidenskabeligt fagområde, kan man således argumentere for at integrere både human- og naturvidenskaben i det videnskabelige arbejde med en jordemoderfaglig problemstilling.

Et kritikpunkt ved positivismen og naturvidenskaben lyder på, at man med det overordnede syn på den ontologiske objektivitet ikke formår at inkludere den del af virkeligheden, der omhandler den subjektive livs- og oplevelsesverden (Thisted, 2018, s.15). "Mennesket kan ikke studeres som ting, fordi mennesket har subjektivitet og valg" (Guldager, 2015, s.80). Omvendt vil man ikke kunne anvende humanvidenskabens kvalitative metodik til at sammenstykke alment gældende årsagsforklaringer og påvise kausalitet inden for en given praksis (Guldager, 2015, s.87). Hvor naturvidenskabens overordnede formål er at *forklare* (Thisted, 2018, s.35), søger humanvidenskaben at *forstå* (Thisted, 2018, s.36). I lyset af dette vil en kombination af både et human- og naturvidenskabeligt perspektiv således styrke den videnskabelige undersøgelse af et problemfelt, idet de to retninger repræsenterer hver sin metodiske tilgang designet til at afsøge hvert sit aspekt af virkeligheden.

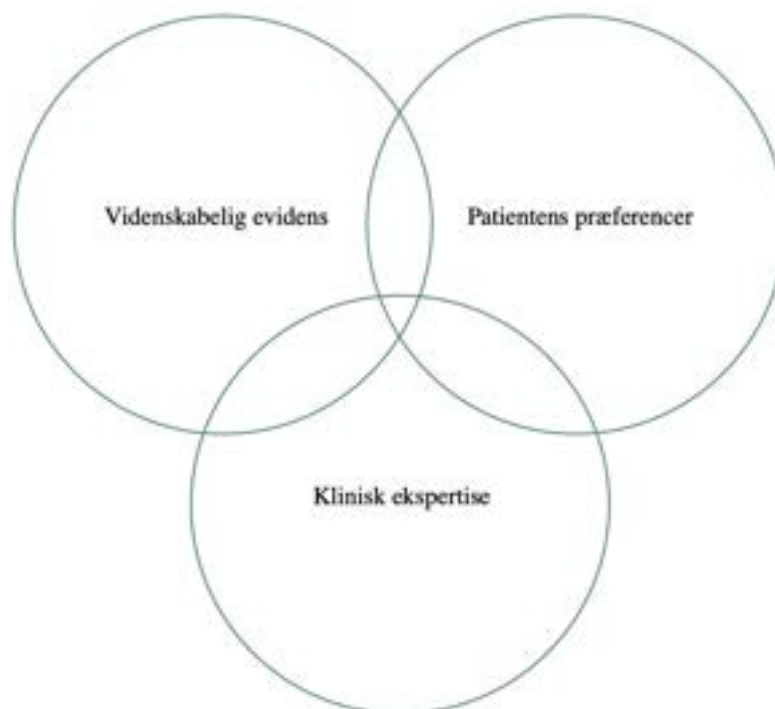
I dette projekt ønsker vi både at *forklare* sammenligneligheden mellem hhv. BK og PG ud fra videnskabelig evidens, mens vi samtidig ønsker at *forstå* målgruppens oplevelsesverden i form af de gravides præferencer. Netop derfor giver det ud fra ovenstående redegørelse mening at inddrage både natur- og humanvidenskaben, herunder positivismen, fænomenologien

og hermeneutikken, for at nuancere problemfeltet og muliggøre en fyldestgørende konklusion på problemformuleringen.

## Præsentation af teori og empiri

### Evidensbaseret medicin som projektets teoretiske ramme

Projektets opbygning tager afsæt i teorien om evidensbaseret medicin (EBM); en internationalt anerkendt metode til kvalitetssikring af medicinsk praksis med David Sackett som en af teoriens helt store pionerer (Andersen & Matzen, 2005, s.17). Som nævnt i problemstillingen består teorien af tre hovedparametre. Sackett et al. argumenterer for, at ingen af de tre kan stå alene (Sackett et al., 1996, s.72); et ideal vi med dette projekt har til hensigt at følge, hvorfor parametrene yderligere uddybes i det følgende. Første parameter, *videnskabelig evidens*, dækker ifølge Sackett et al. over den bedste tilgængelige eksterne evidens ud fra systematisk litteratursøgning (Sackett et al., 1996, s.71). At forholde sig til *patientens præferencer* indebærer jf. EBM at forholde sig til patientens værdier, behov og individuelle situation samt inddrage patienten selv i beslutningstagningen (Sackett et al., 1996, s.72). Tredje og sidste parameter, *klinisk ekspertise*, repræsenterer fagpersonen, i vores tilfælde jordemoderen, og det er her, klinikerens faglighed kommer i spil. Den kliniske vurdering dækker således over, hvordan fagpersonen ud fra hhv. *videnskabelig evidens* og *patientens præferencer* er i stand til at foretage en vurdering og i samråd med patienten beslutte den behandling, der er mest gavnlig i den givne situation (Sackett et al., 1996, s.72).



**Præsentation af “Double-balloon catheter versus prostaglandin E2 for cervical ripening and labour induction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials” (Du et al., 2017)**

I følgende afsnit præsenteres artiklen Du et al. (2017), til besvarelsen af første del af problemformuleringen.

**Tabel 1:** Oversigt over artiklen (Du et al., 2017)

Titel	“Double-balloon catheter versus prostaglandin E2 for cervical ripening and labour induction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials”
Forfattere	YM Du, LY Zhu, LN Cui, BH Jin, JL Ou
Tidsskrift	BJOG - An international Journal of Obstetrics and Gynaecology
Udgivelse	august 2017
Land	Kina
Studiedesign	Systematisk review og metaanalyse

**Tabel 2:** Studiekarakteristika RCT'er (bilag 10)

Land	Årstal	Deltagere
Danmark	2015	825
Israel	1996	65
Israel	2004	53
Israel	2015	52
Hong Kong	1996	120
Australien	2009	220
Italien	2012	210
USA	2014	62
Kina	2014	126

Formålet med artiklen er at sammenligne effekten og patientsikkerheden ved brugen af DBK og PGE2 til igangsættelse af fødsler. Interventionen er, at de gravide ved igangsættelse enten får DBK eller PGE2 (Du et al. 2017, s. 891).

Forfatterne har inkluderet ni randomiserede kontrollerede forsøg (RCT) med i alt 1866 deltagere i perioden 1996-2015. 887 af deltagerne fik PGE2 og 846 fik DBK (Du et al. 2017, s. 893). Denne proces er foregået ud fra bl.a. in- og eksklusionskriterier, som vil blive uddybet i analysen. Tabel 2 viser, at der er 7 lande repræsenteret i Du et al. (2017). Derudover er de fleste af RCT'erne gennemført indenfor en årrække på 10 år. To af studierne er som de ældste fra 1996. Antallet af deltagere i de enkelte RCT'er varierer fra 52 til 825, hvoraf det største er fra Danmark.

Du et al. (2017), s. 891 har valgt et primært outcome for hhv. effekt og patientsikkerhed. Inden for effekt anvendes outcomet "vaginal forløsning inden for 24 timer" (VF<24t), og inden for patientsikkerhed anvendes outcomet "forekomsten af sectio". Derudover fremhæver forfatterne de sekundære outcomes "uterin hyperaktivitet" (tachysystoli, hyperstimulation, hypertoni) og "neonatal indlæggelse". De konkluderer, at DBK har større patientsikkerhed end PGE2 ved igangsættelse af fødsler. Effektiviteten af de to metoder konkluderer de som side-stillede.

### Præsentation af "Women's experiences of postterm induction of labor: A systematic review of qualitative studies" (Lou et al., 2019)

Analysens anden del tager udgangspunkt i artiklen Lou et al. (2019).

**Tabel 3:** Oversigt over artiklen (Lou et al., 2019)

Titel	"Women's experiences of postterm induction of labor: A systematic review of qualitative studies"
Forfattere	Stina Lou, Lone Hvidman, Niels Ulbjerg, Lone Neumann, Trine Fritzner Jensen, Joke-Gesine Haben, Kathrine Carstensen
Tidsskrift	Birth - issues in perinatal care
Udgivelse	2019
Land	Danmark
Studiedesign	Systematisk review

Formålet med studiet er at sammenholde den eksisterende kvalitative evidens om kvinders oplevelse af igangsættelse af fødsel efter termin (Lou et al., 2019, s. 400).

Der er inkluderet otte kvalitative studier ud fra en række in- og eksklusionskriterier. De inkluderede studiers resultater syntetiseres til tre overordnede temaer, som repræsenterer metasynthesens resultater (Lou et al., 2019). Temaerne omhandler: 1) at de gravide måtte opgive håbet om den spontant indsættende fødsel, hvilket førte til en ændring i deres forventninger, 2) igangsættelsen oplevedes som en beslutning uden indflydelse fra den gravide og 3) igangsættelsesprocessen var en række af trin, hvor den gravide skulle passe ind i hospitalets organisation.

## Søgestrategi

I dette afsnit redegøres for søgestrategien for, hvordan vi gennem to separate litteratursøgninger har fundet frem til den valgte empiri.

### Videnskabelig artikel om evidensen for ballonkateter vs. prostaglandin

For at finde relevant empiri til besvarelsen af første del af problemformuleringen begyndte vores søgning med en bred søgning i litteraturen med fritekstsøgning. Denne giver mange hits og er upræcis (Glasdam, 2015, s. 39). Med en bred fritekstsøgning kan man nå frem til en søgeprofil, hvori der indgår faglige termer, synonymer og beslægtede begreber (Glasdam, 2015, s. 37). Søgeprofilen dannede vi ud fra vores viden fra undervisning om bl.a. igangsættelse, hvor der indgår faglige termer. Derudover kunne vi gennem internetsøgning og oversættelser til engelsk af relevante søgeord finde synonymer og beslægtede begreber.

Vi har benyttet en systematisk litteratursøgning til at finde relevante videnskabelige artikler. Denne er med til at afdække mest mulig litteratur inden for et emne. For at søgningen kaldes systematisk er det væsentligt, at alle relevante søgeord er afdækket, og at disse bliver kombineret korrekt (Glasdam, 2015, s. 38). For at kunne identificere alle relevante søgeord, benyttede vi PICO-modellen (Richardson et al., 1995). Den model samler ord, der vedrører bestemte aspekter, og forbinder disse aspekter, og er nyttig til at finde kvantitative undersøgelser, hvor effekten af en specifik behandling undersøges (Glasdam, 2015, s. 42). Vi ønsker at sammenligne igangsættelsesmetoder, og modellen er derfor relevant. Vi benyttede de bool'ske operatører 'OR'; til en foreningsmængde, 'AND'; til en fællesmængde og 'NOT'; til



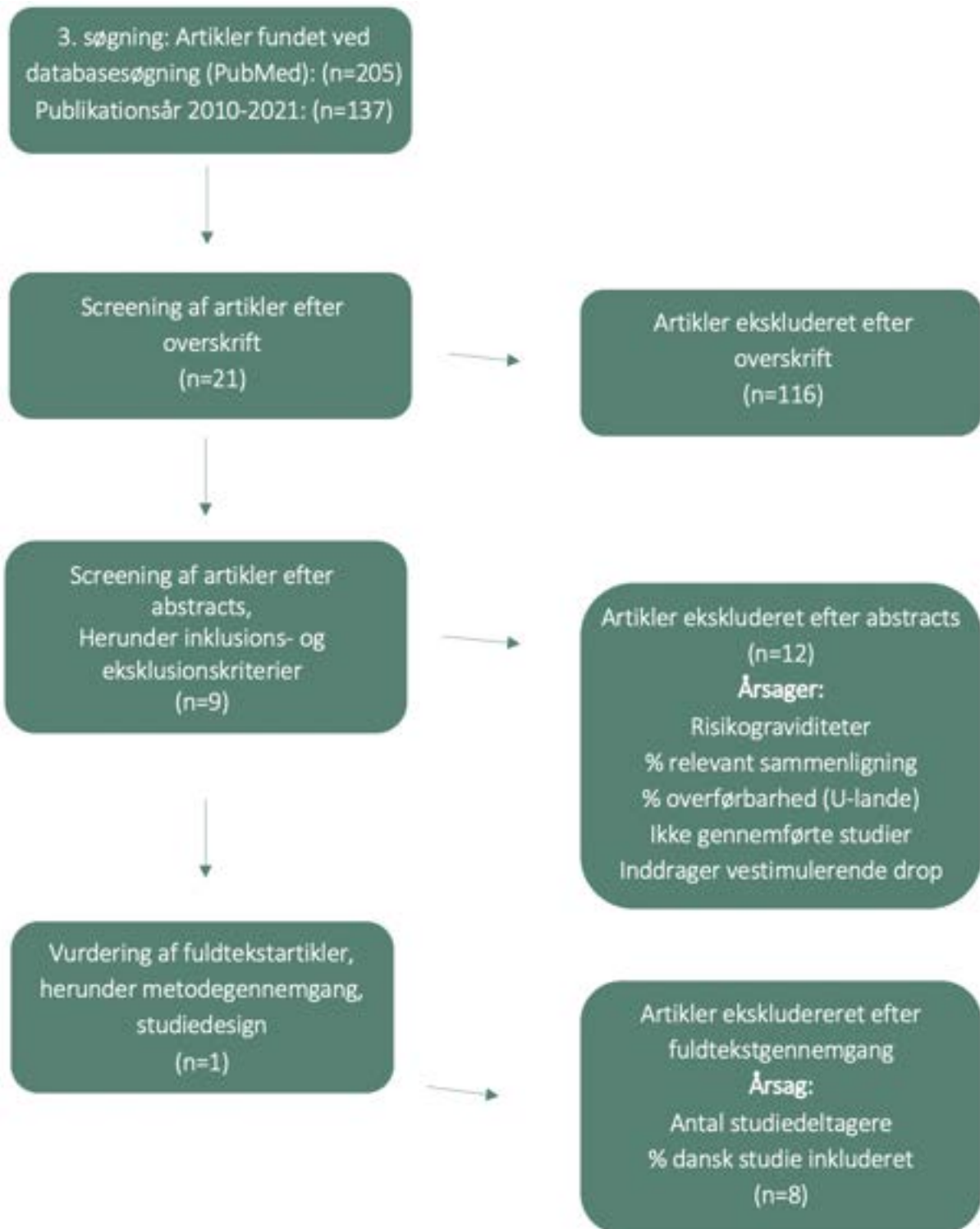
en komplementærmængde til udeladelse af bestemte ord (Glasdam, 2015, s. 40). Se bilag 1 for uddybning.

Vi benyttede PubMed, som er en international database, som primært indeholder kvantitative artikler inden for medicin, herunder jordemodervirksomhed (Glasdam, 2015, s. 43). Vi fandt denne database relevant, da første del af problemformuleringen ønsker at undersøge behandlingsmetoder ud fra et naturvidenskabeligt og kvantitativt grundlag. Vi foretog samme søgning i databasen Cinahl (bilag 3). Cinahl indeholder kvalitative og kvantitative studier (Glasdam, 2015, s. 44). Søgningen fremkom ikke med yderligere resultater. Der redegøres derfor udelukkende for søgningen i PubMed. Vi har fravalgt andre databaser, da vi vurderede, at søgningen i de førnævnte fremkom med et tilstrækkeligt antal resultater til dette projekt. Gennem søgeprocessen har vi udarbejdet tre PICO-modeller (bilag 1). Ud fra første søgestreng (se "PICO-model 1" bilag 1) foretog vi kædesøgning til at afdække området yderligere ved at gennemgå artiklernes referencer som kontrol for den systematiske søgning (Glasdam, 2015, s. 38). Her fremkom artikler, som ikke indgik i vores første søgning. Derfor gennemgik vi studierne MeSH-termer<sup>1</sup>, hvorpå vi reviderede PICO-model 1 og foretog anden søgning (se "PICO-model 2" bilag 1). Enkelte nye studier dukkede op, dog med mange dubletter fra første søgestreng. Vi foretog således en tredje søgning for at afdække området mest muligt (se "PICO-model 3" bilag 1). Af denne fremgik ikke yderligere relevante studier, men samtidig var det den mest specifikke søgning, som ligeledes indeholdt den endelige artikel. Derfor illustreres denne søgning i flowdiagrammet herunder. Undervejs opsatte vi in- og eksklusionskriterier til at specificere søgningen (bilag 3).

Efter fuldtekstlæsning valgte vi artiklen: "Double-balloon catheter versus prostaglandin E2 for cervical ripening and labour induction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials" (Du et al., 2017).

---

<sup>1</sup> I PubMed kaldes emneord MeSH-termer (Glasdam, 2015, s. 43)



**Figur 1:** Flowchart over litteratursøgning

### Videnskabelig artikel om de gravides oplevelser med igangsættelse

Med henblik på at finde relevant empiri til besvarelsen af anden del af problemformuleringen foretog vi en bevidst tilfældig fritekstsøgning (Glasdam, 2015, s. 38) i Cinahl. Vi fandt artikler omhandlende de gravides oplevelser i forbindelse med igangsættelse, bl.a. et systematisk

review med danske forfattere. Med det fænomenologiske perspektiv tager vi udgangspunkt i subjektet og den gravides oplevelsesverden på et individniveau. Kvantitet er derfor ikke en forudsætning for validitet, hvorfor vi vurderede, at vi ikke behøvede at afsøge hele området systematisk.

Gennem kædesøgning fandt vi frem til en række lignende studier, som vi gennemlæste. Vi opstillede undervejs en række in- og eksklusionskriterier (bilag 4). På baggrund af dette vurderede vi, at flere af studierne var sammenlignelige i deres formål og konklusion, men at det danske studie skilte sig ud på studiedesign og systematik, idet artiklen er udformet som et systematisk review med en metasyntetisering af data fra flere forskellige kvalitative studier. Efter kædesøgningen valgte vi artiklen: “Women’s experiences of postterm induction of labor: A systematic review of qualitative studies” (Lou et al., 2019), som er præsenteret i tidligere afsnit.

## Analysestrategi

### **Analysestrategi til “Double-balloon catheter versus prostaglandin E2 for cervical ripening and labour induction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials” (Du et al., 2017)**

I første analysedel anlægges en naturvidenskabelig vinkel, hvor vi ud fra et positivistisk syn foretager en systematisk analyse og vurdering af projektets kvantitative empiri. Vi tager således afsæt i første parameter i teorien om EBM, idet vi undersøger den *videnskabelige evidens* for brug af henholdsvis PGE versus BK som primær metode til igangsættelse af fødsel. Artiklens metodiske kvalitet vurderes med udgangspunkt i en checkliste til systematiske reviews og metaanalyser udarbejdet af Center for Kliniske Retningslinjer (SfR, 2004a). Herpå foretages en kritisk analyse og resultatgennemgang, hvor vi forholder os til resultaternes signifikans og heterogenitet samt mulige bias. Vi udvælger relevante resultater i henhold til projektets problemformulering og inddrager således både primære og sekundære outcomes i analysen. Analysedelens begrebsapparat tager udgangspunkt i de definitioner, der anvendes i *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* (Deeks et al., 2021). Til slut vil vi på baggrund af den metodiske vurdering, artiklens studiedesign og vores analytiske resultater foretage en samlet vurdering af studiets validitet og reliabilitet.

### **Analysestrategi til “Women’s experiences of postterm induction of labor: A systematic review of qualitative studies” (Lou et al., 2019)**

I anden analysedel vil vi gennem en fænomenologisk tilgang undersøge den gravides oplevelser med og forventninger til igangsættelse på baggrund af resultaterne i det systematiske review Lou et al. (2019). Vi ønsker i første omgang ikke at påvirke og fordreje den gravides perspektiver ud fra vores forforståelse. Ydermere vil disse resultater gennem en hermeneutisk tilgang indgå i en fortolkende proces, som sammenholdes med parametret *patientens præferencer* jf. *EBM* (Sackett et al., 1996). Til den kritiske læsning af artiklen tager vi udgangspunkt i Kirsti Malteruds checkliste til kvalitative studier (Malterud, 2001, s. 485), hvormed vi vurderer artiklens samlede validitet.

### **Analyse**

#### **Analyse af “Double-balloon catheter versus prostaglandin E2 for cervical ripening and labour induction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials” (Du et al., 2017)**

I det følgende vil vi foretage en kritisk gennemgang og analyse af validiteten og resultaterne fra Du et al. (2017). Analysens resultater vil blive præsenteret under overskrifterne, “Søgestrategi og studiedesign”, “Statistisk analyse”, “In- og eksklusionskriterier”, “Bias”, “Forest plots og heterogenitet”, “P-værdi og signifikans”, “Studiets troværdighed”, “Intern og ekstern validitet” og “Reliabilitet”. Analysedelen udmunder i en delkonklusion, hvor de væsentligste pointer opsummeres.

#### **Søgestrategi og studiedesign**

For at få indsigt i eksisterende forskning har forfatterne i Du et al. (2017) afsøgt emnet, hvilket er opstillet i nedenstående tabel 4.

**Table 4:** Oversigt over søgestrategi og studiedesign i Du et al. (2017)

Metode til udvælgelse af studier	PRISMA (Liberati et al., 2009)
Databaser	MEDLINE, Embase and Web of Science, the Cochrane Library Database of Systematic Reviews og ClinicalTrials.gov hjemmesiden.
Søgestrategi	Benyttede sig af: <ul style="list-style-type: none"><li>• Bool'ske operatorer</li><li>• Kædesøgning</li><li>• Søgning efter igangværende eller ufuldstændige studier</li><li>• Kontakt til eksperter for flere studier</li></ul> Søgeord: Se bilag 9
Studiedesign	Systematisk review og metaanalyse

Forfatterne i Du et al. (2017) har udvist tydelig systematik og grundighed i deres søgestrategi. Til det har de benyttet PRISMA; en checkliste og et flowdiagram, som er nyttig til at forbedre rapporteringen af systematiske reviews og metaanalyser (Liberati et al., 2009). De har benyttet 5 elektroniske databaser og udelukkende søgt efter RCT'er (Du et al., 2017, s. 891). Forfatterne har effektivt afdækket studiets formål gennem en bred søgning angående søgeord og databaser, hvilket styrker studiets validitet. Ligeledes har de skabt gennemsigtighed vha. PRISMA.

Studiedesignet i Du et al. (2017) er et systematisk review og en metaanalyse. Systematiske reviews forsøger at samle al empirisk evidens inden for et område mhp. et specifikt forskningsspørgsmål, og bias forsøges minimeret gennem systematiske metoder (Greenhalgh, 1997, 672). I en metaanalyse indgår statistiske metoder til at opsummere og kombinere resultater af forskellige studier ud fra det systematiske review, hvoraf hvert studie vægtes ift. studiets bidrag herunder bl.a. størrelsen af studiet (Deeks et al., 2021). En kombination af disse studiedesign er derfor oplagt til at besvare første del af vores problemformulering, hvor vi ønsker at sammenligne evidensen bag BK sammenlignet med PG. En metaanalyse kan samle RCT'er med f.eks. en lille studiepopulation, hvilket kan ses som en styrke, såfremt disse studier besidder en høj grad af intern validitet. Når man kombinerer disse mindre studier, som i sig selv

ikke er signifikante, kan resultaterne pooleres, hvilket muliggør et resultat med en større studiepopulation samt eventuelt signifikans. Dette fører til en forbedret præcision (Deeks et al., 2021, afs. 10-2). Forfatterne forsøger at samle den bedst tilgængelige viden på området, både større og mindre studier, for at sammenfatte og konkludere med en forbedret præcision. På trods af metaanalysens fordele og placering øverst i evidenshierarkiet (Nielsen & Nørgaard, 2014, s. 27), garanterer studiedesignet i sig selv ikke høj validitet. Dette afhænger i høj grad af, hvordan forfatterne benytter statistiske metoder, analyseredskaber mm. (Deeks et al., 2021, afs. 10-2), hvilket vil blive gennemgået i kommende afsnit.

### Statistisk analyse

Den statistiske analyse af de 9 RCT'er blev foretaget gennem programmet Review Manager v. 5.3 (RevMan) (Du et al., 2017, s. 893). Herunder ses en figur med forfatterens associationsmål, samt hvilke mål forfatterne har sat for den statistiske usikkerhed.

**Tabel 5:** Associationsmål og statistisk usikkerhed

Outcome/standarder	Associationsmål og statistisk usikkerhed
<u>Dikotome outcome</u> <i>Outcomes med to mulige udfald (f.eks. ja/nej) (Leucht et al., 2009, s. 444-446)</i>	Relativ risiko (RR) + <u>konfidensinterval (CI) 95%</u>
Kontinuerte variable <i>Outcomes med en sammenhæng med mange værdier (f.eks. blodtryk) (Leucht et al., 2009, s. 444-446)</i>	Mean difference (MD) + <u>konfidensinterval (CI) 95%</u>
Heterogenitet	P-værdi <0,1 og I <sup>2</sup> >50%
P-værdi for overordnet effekt	<0,05

(Du et al., 2017)

I ovenstående tabel 5 ses en forskel i P-værdien ved heterogenitet og den overordnede effekt. Der indikeres statistiske forskelle i analysen af heterogenitet ved en P-værdi <0,1, som hviler på en større usikkerhed end for den overordnede på <0,05. Inden for metaanalyser kan ikke

helt undgå heterogenitet, da de enkelte RCT'er kan variere i både størrelse og antal (Deeks et al., 2021, afs. 10-10-2), hvilket de inkluderede studier i Du et al. (2017) ligeledes gør. Hvis der er heterogenitet på  $I^2 > 50\%$ , som er grænsen i Du et al. (2017, s.893), og en lav P-værdi, er det et udtryk for, at der er statistisk signifikant heterogenitet. Ved at fastsætte P-værdien til  $< 0,1$  er der et større interval for, hvornår heterogenitet viser sig signifikant. Dermed bliver signifikansniveauet højere, og der skal en mindre grad af heterogenitet til, før denne vurderes som signifikant (Deeks et al., 2021, afs. 10-10-2). Begrebet heterogenitet og P-værdi uddybes yderligere i senere afsnit.

Et eksempel på et dikotomt outcome i Du et al. (2017) er behovet for instrumentel forløsning, mens et eksempel på et kontinuert outcome er tiden fra igangsættelsen påbegyndes til den aktive fase indtræffer. Til at estimere de dikotome og kontinuerte outcomes benyttede forfatterne random- og fixed effects-modeller. Valget mellem modellerne blev afgjort ud fra graden af heterogenitet, hvor der ved høj heterogenitet som udgangspunkt vælges random-effect model og ved lav heterogenitet vælges fixed-effect model. Random-effect modellen resulterer ofte i et bredt konfidensinterval og tager højde for variationer på tværs af grupper, f.eks. forskelle i resultater ud fra alder. Fixed-effect modellen resulterer ofte i et smalt konfidensinterval, og der tages ikke højde for variationer på tværs af grupper. Der antages her en sand værdi på tværs af grupperinger, og forskelle skyldes tilfældigheder (Jørgensen, 2018, s. 30). I Du et al. (2017) optræder både resultater med høj og lav heterogenitet, hvorfor begge modeller vurderes relevante.

### **In- og eksklusionskriterier**

Du et al. (2017) har gennem den systematiske udvælgelsesproces benyttet kriterier til at udvælge sammenlignelige studier. Disse er listet herunder.

**Table 6:** In- og eksklusionskriterier

Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
DBK vs. PGE2 lokalt appliceret	<u>Oxytocin</u> (som primærmetode)
Singletongraviditeter	Andre prostaglandiner end PGE2
Baghovedpræsentation	Andre metoder end DBK
<u>Nulli-</u> og multiparitet	Flere igangsættelsesmetoder samtidig
Intakte fosterhinder	<u>Observationelle studier</u>
Umodne cervikale forhold	Ikke engelsk
Fuldttekstsartikler	Oversigtsartikler
RCT	Kun abstract eller fuldttekster ikke tilgængelige
3. trimester	Dupliserede publikationer
<u>Oxytocin</u> i forlængelse af igangsættelsen	Andre studiedesign

(Du et al., 2017, s. 892)

Forfatterne udviklede et dataudvindingsark, som to af forfatterne uafhængigt af hinanden gennemgik ud fra in- og eksklusionskriterier. To andre forfattere benyttede et standardiseret dataudvindingsark. Dataudvindingsarkene blev sammenlignet og en tredje person blev inddraget ved uoverensstemmelser (Du et al., 2017, s. 892). Forfatterne har således grundigt vurderet, hvilke studier der er inddraget samt involveret flere personer i processen, hvilket styrker studiets validitet.

De 9 RCT'er er forskellige på trods af den omfattende udvælgelse. Nogle studier inddrager gravide med risikograviditeter såsom oligohydramnios, og ét studie inkluderer bl.a. præeklampsi, gemelli og sectio antea. Der ses ligeledes forskelle i Bishop score og laveste gestationsalder. Ydermere ses forskel i, hvilken dosis af PGE2, der blev anvendt. Ved DBK ses forskel i volumen fra 50/50 ml til 100/100 ml (Du et al., 2017, s. 893). Forskellighederne kan have betydning for bias og i sidste ende resultaterne.

### Bias

Bias betyder *skævhed* og kan opstå, hvis der optræder systematiske fejl i undersøgelsesoplægget, som resulterer i en skævvridning mellem de fundne resultater og de sande resultater (Thisted, 2018, s. 166).



Studiedesignet bag metaanalysen er opbygget af RCT'er, hvoraf en gruppe modtager PGE2 og en anden DBK. Randomisering er det bedste redskab til at forebygge bias i medicinsk forskning (Wulff & Gøtzsche, 2006, s. 172), hvorfor studiedesignet mindsker risikoen for bias. Ydermere har to forskere uafhængigt evalueret de inkluderede studiers metodiske kvalitet gennem Cochrane collaboration's tool ift. risikoen for bias ud fra "lav", "høj" eller "uklar" risiko (Du et al., 2017, s. 893). Den fulde evaluering er ikke gjort tilgængelig for læseren, men overordnet vurderes studierne af god kvalitet, heraf en stor andel med "lav" risiko for bias (Du et al., 2017, s. 894).

Det var ikke muligt at blinde deltagerne eller sundhedspersonalet (Du et al., 2017, s. 893). Når et studie ikke er blindet, kan fagpersonen imidlertid have en forudindtaget holdning til, at en bestemt behandling er bedst. Dette kan påvirke informationen til patienten og derved patientens forventning om effekt (Wulff & Gøtzsche, 2006, s. 174). Den manglende blinding kan således potentielt give nogle biased resultater i de tilfælde, hvor patientens indstilling kan siges at have en effekt på det outcome, der måles på, f.eks. hvis PGE2 eller DBK favoriseres over den anden.

Publikationsbias er inden for metaanalyser hyppigt forekommende og kan opstå i kraft af, at studier med et positivt resultat publiceres oftere end negative resultater. Dette er ikke altid muligt at undgå og kan resultere i et ensidigt syn på forskningsspørgsmålet (Leucht et al., 2009, s. 445). Du et al. (2017) forsøger at undgå denne bias ved at søge efter igangværende eller ufuldstændige studier samt tage kontakt til eksperter for flere studier inden for forskningsspørgsmålet. Dette er med til at mindske publikationsbias.

De enkelte studiers outcomes er forskellige, hvorfor forfatterne baserer metaanalysens resultater på et varierende antal studier (Du et al., 2017). Hvis der er vidt forskellige outcomes i de inkluderede studier, bør man ikke slå disse resultater sammen i en metaanalyse. Det er altså ikke de statistiske beregninger, som er altafgørende, men derimod den systematiske gennemgang af litteraturen (Wulff & Gøtzsche, 2006, s. 201). Forfatterne har grundigt vurderet, hvorvidt de enkelte resultater kunne pooles, så usammenlignelige resultater ikke fejlagtigt blev sammenlignet.

Seks af studierne har ikke redegjort for bortfaldets sammensætning eller potentielle resultater (Du et al., 2017, s.893). Når dette er tilfældet, kan man ikke vide sig sikker på, om den tilbageværende gruppe stadig besidder den repræsentativitet, som blev skabt ved hjælp af randomiseringen og allokeringen, eller om resultaterne ville have været anderledes uden bortfaldet (Thisted, 2018, s. 164). Bias som følge af dette kan således ikke udelukkes, hvilket forfatterne

ligeledes pointerer, idet de på baggrund af deres gennemgang af studierne nævner risikoen for attritionsbias (Du et al, 2017 s.894).

Som tidligere beskrevet har forfatterne udvist en grundig systematik under udvælgelsen af studierne. Ydermere præsenteres læseren for alle resultater fra hvert enkelt studie uanset antal studier, der har målt på det pågældende outcome (Du et al., 2017, s. 896). Dette er tilsammen med til at mindske risikoen for selektionsbias. Tre af de inkluderede studier forholder sig ikke til risikoen for selektionsbias (Du et al., 2017, s. 894), hvorfor disse studier indebærer en “uklar” risiko for denne biastype.

### Forest plots og heterogenitet

I forest plottet (bilag 11, figur 1) er der foretaget beregninger for statistisk heterogenitet (herafter, heterogenitet) (Du et al., 2017). Begrebet heterogenitet er et udtryk for variabiliteten blandt de kombinerede studiers resultater, og når disse kombineres i en metaanalyse, kaldes det for en pooling (Greenhalgh, 1997, s. 674-675). Heterogenitet er et uundgåeligt vilkår for metaanalyser generelt, og det interessante spørgsmål er derfor ikke, om der er heterogenitet, men hvorvidt denne heterogenitet kan siges at have betydning for resultatet (Deeks et al., 2021, afs. 10-10-2).

Ved det primære outcome, VF<24t, er der som det eneste sted i de fire forest plots påvist signifikant heterogenitet (bilag 11). Dette fremgår af p-værdien for heterogenitet, som er  $P=0,003$ , dvs.  $<0,1$ . At den statistiske heterogenitet er signifikant betyder, at studierne individuelle resultater på dette outcome er mere forskellige, end hvad der kan skyldes tilfældigheder (Deeks et al., 2021, afs. 10-10-2).

Hvor p-værdien for heterogenitet bruges til at vurdere dennes signifikans, bruges  $I^2$  til at beskrive heterogenitetens påvirkning på pooling.  $I^2$  betegner den procentdel af den statistiske heterogenitet, som skyldes individuelle forskelle mellem studierne (Deeks et al., 2021, afs. 10-10-2).

For VF<24t gælder det, at  $I^2=69\%$  (bilag 11).  $I^2$  overskrider således grænsen for, hvornår heterogenitetens påvirkning på resultatet vurderes at have en væsentlig betydning for resultatets pålidelighed. Samtidig er det et udtryk for, at 69% af heterogeniteten skyldes individuelle forskelle mellem studierne (Du et al., 2017, s. 893). Gennem en subgruppeanalyse fandt forfatterne netop en række individuelle forskelle i studiedesign og klinisk fremgangsmåde (Du et al., 2017, s.894), som hver især kan tænkes at have betydning for studierne

sammenlignelighed og derved validiteten af det poolede resultat. Man kan således sige, at den statistiske heterogenitet medfører en høj grad af usikkerhed for det poolede resultat inden for dette outcome.

Der ses altså en vis usikkerhed ved at anvende poolingsresultatet for artiklens primære outcome, VF<24t, til at konkludere, hvorvidt PGE2 eller DBK er at foretrække i forhold til effekt.

### **P-værdi og signifikans**

Resultaterne af metaanalysen præsenteres i form af relativ risiko (RR) mellem hhv. PGE2 og DBK. RR beskriver risikoen ved en intervention i forhold til risikoen ved en anden intervention (Nielsen & Nørgaard, 2014, s. 70). P-værdi viser sandsynligheden for, at resultatet skyldes tilfældige faktorerers virkning (stokastisk variation) frem for interventionen. Jo lavere p-værdien er, jo mindre bliver den statistiske usikkerhed ved resultatet. Signifikansniveauet bestemmer netop grænsen for p-værdi og henviser til, hvor stor denne sandsynlighed må være, før man ikke længere betragter resultatet som værd at konkludere på (Thisted, 2018, s. 187-188).

Modsat det primære outcome ift. effekt (VF<24t) er der ikke påvist betydelig heterogenitet ved det primære outcome ift. patientsikkerhed, som er forekomsten af sectio (bilag 11). Begge poolingsresultater er imidlertid insignifikante, eftersom  $P > 0,05$ , og artiklens fastlagte signifikansniveau er 5 % (Du et al., 2017, s.893). Der er ud fra p-værdien (bilag 11) hhv. 63% (VF<24t) og 29% (forekomsten af sectio) sandsynlighed for, at den påviste forskel blandt PGE2 og DBK skyldes stokastisk variation frem for en egentlig forskel imellem de to metoder. Sammen med P-værdi er konfidensintervallet (CI) på 95% med til at udtrykke den statistiske usikkerhed. CI overskrider i disse outcomes den relative risiko på 1, hvilket ligeledes er udtryk for insignifikans (Du et al., 2017, s. 895).

Det har ikke været muligt at påvise en signifikant favorisering af den ene behandlingsmetode frem for den anden i forhold til VF<24t og forekomsten af sectio. Dette kan i nogle tilfælde tolkes som et udtryk for lille studiepopulation eller lav intern validitet og derved gøre resultaterne mindre anvendelige. Omvendt kan det være et udtryk for, at der ikke er nogen signifikant forskel, og at behandlingsmetoder derfor reelt kan sidestilles (Greenhalgh, 1997, s. 674). Faktorer, der taler for sidstnævnte forklaring, er, at RR angiver en meget lille forskel blandt de to metoder på hhv. -5% (VF<24t) og -8% (forekomsten af sectio), at ingen af RCT'erne har opnået at påvise en signifikant forskel på disse outcomes, samt at den metodiske kvalitet

bag studierne er vurderet til at være relativt høj (Du et al., 2017, s.894). Man kan således vælge at tolke den manglende signifikans som et udtryk for sammenlignelighed frem for lav intern validitet.

Det poolede resultat ved de to outcomes "uterin hyperaktivitet" og "neonatal indlæggelse" er begge beregnet signifikante med en P-værdi på hhv.  $P < 0,0001$  og  $P = 0,04$  (bilag 11). Samtidig er der ikke påvist heterogenitet ved nogle af de to outcomes, hvilket samlet set øger validiteten af det poolede resultat. Metaanalysen viser altså en samlet stigning i forekomsten af "uterin hyperaktivitet" på hele 604% mere ved brug af PGE2 frem for DBK (bilag 11). Man kan dog stille sig kritisk over for mængden af deltagere og antal events inden for dette outcome, som er væsentligt lavere end hos de andre primære og sekundære outcomes. Der skal derfor ikke nær så meget til for at give en meget høj RR imellem de to behandlingsmetoder. F.eks. er der kun ét studie ud af de syv inkluderede, der overhovedet har påvist nogen forekomst af "excessive uterine activity" i DBK-gruppen, og her er antal events kun 3 (bilag 11). Det lave antal deltagere kan derfor være med til at øge usikkerheden ved det poolede resultat, og en større sample size kunne her være ønskværdig i metaanalysen, hvilket forfatterne ligeledes selv pointerer i artiklens metodekritik (Du et al., 2017, s.898). Samtidig har de inkluderede studier anvendt sammenlignelige definitioner og målemetoder til at påvise forekomsten af "excessive uterine activity", hvilket omvendt styrker validiteten af det poolede resultat (Du et al., 2017, s.894).

Det sekundære outcome, "neonatal indlæggelse", har derimod et dobbelt så stort antal deltagere og dermed også flere events inden for de to outcomes, hvilket kan ses som en styrke. Med en signifikant p-værdi og en heterogenitet på  $I^2 = 0$  er det poolede resultat for dette outcome derved mere validt samlet set at konkludere på.

### **Validitet og reliabilitet**

For at vurdere evidensen i relation til vores problemstilling, finder vi det relevant at forholde os til studiets troværdighed, som kan ses som et produkt af dets validitet og reliabilitet (Thisted, 2018, s. 166). Reliabilitet betyder pålidelighed, hvilket relaterer sig til begreber som præcision og reproducérbarhed og er et spørgsmål om, hvor pålideligt man måler dét, der faktisk måles (Thisted, 2018, s. 166). Validitet betyder gyldighed og kan inddeles i hhv. intern og ekstern validitet (Thisted, 2018, s. 165). Intern validitet relaterer sig til studiets metode og er et udtryk for, i hvilken grad resultaterne er gyldige inden for studiets egne rammer (Thisted,

2018, s. 166). Ekstern validitet omhandler resultaternes generaliserbarhed til andre populationer uden for disse rammer (Thisted, 2018, s. 166).

### *Intern validitet*

Som præsenteret i de tidligere afsnit, har Du et al. (2017) været både grundige og systematiske i deres metodiske tilgang; anvendt internationalt anerkendte standarder for statistisk analyse samt benyttet sig af flere biasforebyggende principper. Et eksempel på dette er artiklens søgestrategi, hvormed der gøres en stor indsats for at inkludere alle relevante RCT'er på området, hvilket som nævnt i afsnittet "Bias" mindsker risikoen for selektionsbias (Wulff & Gøtzsche, 2006, s. 197). Ydermere vurderer vi en generelt lav risiko for bias.

Endvidere udviser forfatterne en høj grad af gennemsigtighed, bl.a. i kraft af artiklens diskussion, hvori de forholder sig kritisk til studiets styrker og svagheder samt redegør for, hvordan de metodisk har forsøgt at kompensere for disse. Eksempelvis undersøges den påviste heterogenitet vha. subgruppeanalyser, random- og fixed-effect-models samt dybdegående metodekritik af de enkelte studier (Du et al., 2017, s. 896-897). Disse faktorer er alle med til at styrke artiklens interne validitet.

Et tidligere nævnt kritikpunkt i afsnittet "Forest plots og heterogenitet" er den påviste heterogenitet ved  $VF < 24t$ , som er af en sådan grad, at det svækker resultatets validitet. Studiets random-effect-model viste dog ingen forskel i det poolede outcome for  $VF < 24t$ , ej heller når enkelte studier på skift blev ekskluderet fra pooling, hvilket omvendt styrker validiteten samt legitimerer det pågældende outcome's relevans i metaanalysen (Du et al., 2017, s. 897). Samtidig forholder forfatterne sig kritisk til dette og lader den høje grad af usikkerhed afspejle sig i artiklens endelige konklusion, hvorved de undgår, at dette analysefund kommer til at udgøre et validitetsproblem for den samlede artikel.

På baggrund af ovenstående kritiske analyse er det derfor vores vurdering, at Du et al. (2017) overordnet besidder en høj grad af intern validitet.

### *Ekstern validitet*

Nogle af de individuelle RCT'er inkluderede højrisikogravide med tidligere sectio eller komplikationer i indeværende graviditet, mens andre ekskluderede disse og udelukkende fokuserede på lavrisikogravide uden tidligere sectio (Du et al., 2017, s. 896). Højrisikogravide indebærer som navnet indikerer en øget risiko for forskellige fødselskomplikationer. Dette kunne potentielt påvirke udfaldet på flere af artiklens outcomes, hvorfor højrisikogravide her er at

betragte som potentielle confoundere. Hvis potentielle confoundere fordeles jævnt i de to undersøgelsesgrupper, skulle dette ikke kunne resultere i bias (Thisted, 2018, s. 147). Denne fordeling afhænger af, om randomiseringen og allokeringen er veludført (Thisted, 2018, s. 178), hvilket er tilfældet i størstedelen af studierne i Du et al. (2017). Vi vurderer derfor ikke, at inklusionen af højrisikogravide har indflydelse på studiets eksterne validitet, samt hvorvidt man kan anvende resultaterne til at konkludere, om DBK eller PGE2 generelt er at foretrække som metode.

Et eksklusionskriterie i Du et al. (2017) er gravide, som modtager DBK eller PGE2 som led i igangsættelsesprocessen frem for som primær metode. Samtidig er et af inklusionskriterierne gravide med umodne cervikale forhold. Disse kriterier stemmer overens med den målgruppe, vi ønsker at forholde os til i dette projekt, hvilket styrker generaliserbarheden og dermed den eksterne validitet.

Idet Du et al. (2017) er udformet som et systematisk review, hvori der foretages en metaanalyse på tværs af flere lande og populationer, øges sandsynligheden for, at artiklen ligeledes skaber gode vilkår for overførbare til andre forskellige lande og populationer, såfremt klinisk praksis her er sammenlignelig. Artiklens studiedesign er således med til at styrke den eksterne validitet. Samtidig kan man stille sig kritisk over for, hvorvidt artiklens konklusion kan overføres til dansk praksis og derved vores problemformulering, eftersom de anvendte PGE2, som ikke er samme prostaglandinanalogue som PGE1, som anvendes i dansk praksis. Dette vil vi vende tilbage til i diskussionen. Vi vurderer dog, at dette ikke er af væsentlig betydning for den samlede eksterne validitet, som vi overordnet vurderer som tilstrækkelig.

### *Reliabilitet*

De ni inkluderede studier indeholder forskellige outcomes, målemetoder, definitioner og in- og eksklusionskriterier for studierne populationer (Du et al., 2017, s. 894-896). Samtidig anvendte studierne forskellige standarder for volumen i de forskellige DBK, og tidspunktet for hvornår der blev introduceret vestimulerende drop varierede ligeledes på tværs af studierne (Du et al., 2017, s. 893). Disse faktorer svækker metaanalysens reliabilitet, eftersom en mere homogen studiepopulation er at foretrække for poolingsresultaternes pålidelighed.

Omvendt øges reproducérbarheden og derved reliabiliteten i kraft af artiklens metodiske systematik og stringente fokus på objektivitet. De mange biasforebyggende tiltag gør, at forfatterens egen subjektivitet i mindst mulig omfang får lov at påvirke studiets indhold og

resultater. Det vil derfor være sandsynligt, at en anden forskergruppe ville få de samme resultater, hvis de reproducerede metaanalysen ud fra samme metodiske principper. Det er på denne baggrund vores vurdering, at Du et al. (2017) overordnet kan siges at besidde en tilstrækkelig grad af reliabilitet.

### Delkonklusion

Du et al. (2017) understøtter jf. ovenstående analyse vores forforståelse af, at BK kan sidestilles med PG målt på effekt. Resultatet på det primære outcome ift. effekt var dog ikke signifikant, og det er på baggrund af analysen vores vurdering, at der er behov for yderligere studier på området for at øge sandsynligheden for et mere validt resultat.

Anderledes forholder det sig, når det kommer til, hvorvidt de to metoder kan sidestilles målt på patientsikkerhed. Her konkluderer vi, at der er evidens for at sige, at DBK er at foretrække frem for PGE2. Dette på baggrund af signifikante resultater med lav heterogenitet, der viser en kraftig øget tendens til uterin hyperaktivitet samt en signifikant øget forekomst af neonatale indlæggelser hos PGE2-gruppen sammenlignet med DBK. Vi mener derfor, at det i tolkningen af disse resultater er væsentligt at forholde sig kritisk til hvert outcome individuelt, da der er væsentlige forskelle i resultaternes pålidelighed.

Ydermere er det på baggrund af ovenstående analyse mhp. validitet og reliabilitet vores vurdering, at studiet overordnet set er af tilstrækkelig høj kvalitet til at kunne bidrage til besvarelsen af problemformuleringen. Dette især på baggrund af den høje grad af metodisk systematik, gennemsigtighed samt artiklens dybdegående brug af statistiske analyseredskaber.

Vi har med ovenstående analyse undersøgt projektets problemstilling med udgangspunkt i det første EBM-parameter, *videnskabelig evidens* (Sackett et al., 1997) mhp. at besvare, hvad evidensen er for PG sammenlignet med BK. På baggrund af analysen konkluderes, at der ikke er videnskabelig evidens for at foretrække PG frem for BK som primær metode til igangsættelse. Dette harmonerer ikke med praksis på de danske fødeafdelinger (bilag 8) og WHO's internationale anbefalinger (Du et al., 2017, s. 898).

Da vi ønsker at undersøge problemstillingen ud fra et EBM-perspektiv, finder vi det relevant ikke blot at fokusere på den *videnskabelige evidens* i relation til problemstillingen, men ligeledes forholde os til *patientens præferencer*, hvilket derfor er genstandsfeltet for anden del af projektets analyse.

## Analyse af “Women’s experiences of postterm induction of labor: A systematic review of qualitative studies” (Lou et al., 2019)

I det følgende foretages en vurdering af validiteten, som bygger på en systematisk gennemgang af studiet med udgangspunkt i Malteruds “Checkliste til vurdering af kvalitative artikler” (bilag 7). Dernæst følger en fortolkende analyse af metasyntesens resultater i relation til de gravides præferencer ifm. igangsættelse. Resultaterne præsenteres og fortolkes ud fra tre overordnede temaer “Forventningen”, “Beslutningen” og “Processen”.

### Studiets validitet

Studiedesignet i Lou et al. (2019) er et systematisk review, hvori der er foretaget en metasynthese. Med et systematisk review sammenfattes den eksisterende viden inden for et emnefelt, hvorefter metasyntesen omsætter de individuelle studiers resultater til få overordnede temaer (Dixon-Woods, 2010, s. 331-339). Dette studiedesign styrker almengørelsen og transferabiliteten i Lou et al. (2019), idet temaerne går igen blandt flere forskellige studiepopulationer, og det samlede deltagerantal ligeledes øges. Almengørelsen betyder, at resultaterne til en vis udstrækning er almene for en gruppe (Lindahl & Juhl, 2002, s. 21), mens transferabiliteten indikerer, at studiet til en vis udstrækning kan siges at være gyldig uden for de enkelte studiers rammer (Malterud, 2001, s. 484).

Studierne er udvalgt gennem en systematisk litteratursøgning ud fra anerkendte standarder, herunder PRISMA og PICO (Lou et al., 2019, s. 401). Denne udvalgsstrategi sikrer en vis metodisk systematik og øger graden af transparens, hvilket styrker artiklens samlede transferabilitet (Malterud, s. 884).

Kvalitativ repræsentativitet er et udtryk for, i hvor høj grad studiepopulationens karakteristika er velegnede til besvarelse af forskningsspørgsmålet (Lindahl & Juhl, 2002, s. 18). Studiets formål er at undersøge igangsættelse pga. gestationsalder, men forfatterne inkluderer studier, som anvender andre indikationer for igangsættelse, f.eks. IUGR (intrauterin væksthæmning) eller gestationel diabetes. Dette svækker den kvalitative repræsentativitet, hvilket potentielt kan have påvirket resultaterne i en bestemt retning. Ud fra ovenstående vurderes ikke, at dette kan skyldes utilstrækkelig metodisk systematik.

Forfatterne arbejder alle inden for interessefeltet, herunder obstetrikken, hvilket kan tænkes at påvirke deres forforståelse. En svaghed i studiet er forfatternes manglende drøftelse af egen forforståelse i relation til studiets konklusion. Dette er udtryk for en manglende refleksivitet, hvilket svækker validiteten (Malterud, 2001, s. 484). Det fremgår dog af studiets metode, at



der er foretaget metodiske valg mhp. at forfatterens egen subjektivitet ikke skal være det styrende for databearbejdningen. Resultaterne syntetiseres tematisk ud fra en metode af Thomas & Harden og kodes vha. programmet, NVivo Software. Ydermere anvendes der forskertrianglering til resultatvalidering, hvilket mindsker risikoen for bias og øger den samlede refleksivitet. Samtidig anvendes det systematiske værktøj, CERQual, til kritisk vurdering af metasynthesens resultater. Dette er med til at styrke studiets validitet og reliabilitet (Lindahl & Juhl, 2002, s. 19 og s. 21).

Baseline karakteristika er minimalt beskrevet i de inkluderede studier, hvilket svækker overførbareheden til dansk praksis. Modsat kan det styrke overførbareheden, at artiklen er skrevet af danske forfattere, eftersom forfatterens egen forforståelse må tænkes at udspringe af dansk praksis.

Vi vurderer overordnet set Lou et al. (2019) til at være af høj videnskabelig kvalitet, herunder med en tilstrækkelig grad af validitet. På baggrund af denne vurdering finder vi det relevant at inddrage metasynthesens resultater i en fortolkende analyse mhp. en undersøgelse af de gravides præferencer i relation til igangsættelse.

### **Forventningen**

Nogle gravide var iflg. Lou et al. (2019, s. 406) positivt stemt over for igangsættelse, f.eks. pga. utilpashed hen mod graviditetens afslutning. Disse gravide gav udtryk for et ønske om hjælp til at få sat fødslen i gang samt en øget følelse af kontrol ifm. fødslens start. Omvendt oplevede andre gravide, at deres ønske og forventning om en naturlig, spontant indsættende fødsel måtte opgives til fordel for hospitalets retningslinjer. De gravide meldte om skuffelse, følelsen af passivitet, tab af kontrol og igangsættelsen som en uønsket medikalisering af deres fødsler. Et af studierne, der undersøgte førstegangsfødendes oplevelse med rutinemæssig igangsættelse med PG, fandt, at flere gravide ifm. igangsættelse følte, at deres krop havde fejlet. På trods af de mange negative tanker omkring igangsættelse, vægtedes de potentielle risici for barnet højest, når det kom til den endelige beslutning.

Ovenstående viser, at de gravide har vidt forskellige og modsatrettede forventninger til igangsættelse. Dette kan tolkes som et udtryk for, at man ikke i tilstrækkelig grad formår at imødekomme den enkelte gravides præferencer. Lou et al. (2019, s. 406) foreslår en mere individorienteret tilgang, når det kommer til beslutningen om igangsættelse, eftersom alle disse modsatrettede oplevelser ikke vil kunne passe ned i samme kasse.

De gravide oplevede, at hospitalets retningslinjer, som lægger sig op ad EBM-parametret *videnskabelig evidens* (Sackett et al., 1996, s. 71), stod i vejen for deres individuelle ønsker og forventninger. Dette kan tolkes som et udtryk for, at dette ene parameter ud fra de gravides oplevelse i praksis vinder suverænitæt over de andre to, *patientens præferencer* og *klinikerens ekspertise* (Sackett et al., 1996, s. 71).

### **Beslutningen**

Ifølge Lou et al. (2019, s. 407) oplevede mange gravide, at beslutningen om igangsættelse ikke var deres valg, men klinikerens, hvilket blev relateret til måden klinikerer informerede og kommunikerede på. Dette kan tolkes som udtryk for manglende patientinddragelse. For nogle gravide blev oplevelsen af igangsættelse italesat som en “non-decision” (Lou et al., 2019, s. 407), hvilket kan tolkes som udtryk for en manglende valgfrihed hos den enkelte. Denne oplevelse relateres desuden til manglende information omkring risici, fordele og alternative behandlingsmuligheder (Lou et al., 2019, s. 407). Ovenstående udtrykker en generel efterspørgsel på øget autonomi og individualisering. Flere beskrev, at igangsættelsen blev præsenteret som en rutineprocedure med minimal inddragelse af de gravide selv, “They don’t give you a say in it because they push it so hard because it is part of their checklist” (Lou et al., 2019, s. 407). Dette citat kan tolkes som et udtryk for, at igangsættelsen ikke blot blev oplevet som en “non-decision”, men at den gravide havde en oplevelse af, at det var “they”, klinikerer, der alene styrede slagets gang. Ydermere kan det ses som udtryk for en skæv magtfordeling mellem kliniker og den gravide.

### **Processen**

Lou et al. (2019, s. 407) finder, at selve processen ved igangsættelsen blev oplevet som en række af trin, som var skabt ud fra klinikerens perspektiv og tidsramme, og den gravide skulle passe ind i hospitalets organisation. Hvis igangsættelsesprocessen var langtrukket, oplevede nogle gravide, at der opstod en manglende kontinuitet. Andre gravide oplevede en følelse af stress grundet lang ventetid, og denne følelse blev der ikke talt om fra klinikerens side (Lou et al., 2019, s. 407). Disse resultater kan være et udtryk for, at det ikke kun er klinikerer, som påvirker de gravides oplevelse af processen, men ligeledes selve hospitalsorganisationen. Dette kan tolkes som et udtryk for, at den gravide bør passe ind i hospitalets organisatoriske rammer, og at klinikerens tidsramme kan stå i vejen for individuelle ønsker.

## Delkonklusion

Vi vurderer, at studiets grad af validitet er tilstrækkelig høj til, at vi kan anvende det i besvarelsen af problemformuleringen. Samtidig rummer studiets design og metode en almengørelse og transferabilitet, der gør det muligt at diskutere dets resultater i en dansk kontekst. Derudover konkluderer vi på baggrund af den fortolkende analyse af metasyntesens temaer, at de gravides præferencer er modsatrettede ifm. igangsættelse. De gravide giver overordnet udtryk for et ønske om øget patientinddragelse. Desuden beskrives en manglende følelse af at blive lyttet til af fagpersoner ift. deres præferencer. Sidst kan konkluderes, at der foreligger nogle ydre rammer, som har betydning for både den gravides præferencer samt klinikerens mulighed for at imødekomme disse.

## Diskussion

I det følgende vil vi diskutere ovenstående analyses resultater i relation til problemformuleringen med EBM som teoretisk referenceramme. Indledningsvis diskuteres den videnskabelige evidens mellem BK og PG i en dansk kontekst. Dernæst vil vi søge at blive klogere på de juridiske, organisatoriske og etiske rammer, der hver især og i samspil med hinanden påvirker jordemoderens mulighed for at imødekomme den gravides præferencer. Yderligere vil vi diskutere forholdet mellem den gravides autonomi og jordemoderens autoritet. Afslutningsvis vurderes projektets metodiske kvalitet.

### Evidensbaseret medicin i jordemoderfaglig praksis

EBM betragtes af mange som et internationalt ideal inden for medicinsk praksis, og vi finder det derfor relevant at inddrage i en diskussion omkring jordemoderfaglig praksis. Det kan på baggrund af ovenstående analyse diskuteres, hvordan analysens resultater afspejles i nuværende dansk praksis på de forskellige af EBM's parametre.

Du et al. (2017) repræsenterer i nærværende projekt den *videnskabelige evidens* og konkluderer overordnet, at PGE2 kan sidestilles med DBK som primær metode til igangsættelse ift. både effekt og patientsikkerhed. Gennem vores systematiske litteratursøgning og gennemlæsning af abstracts fandt vi desuden en markant overvægt af studier, som peger i samme retning. På den anden side har vi i Danmark nogle retningslinjer, hvor de to metoder ikke sidestilles, da BK oftest først tilbydes som sekundær metode på tredjedagen, hvis PG ikke har vist tilstrækkelig effekt (bilag 7).

Med analysen af Lou et al. (2019) forholder vi os til *patientens præferencer* ifm. igangsættelse, som relateres til EBM's andet parameter. Her finder vi gennem analyse og hermeneutisk fortolkning, at de gravide overordnet set har en oplevelse af en svækket autonomi ifm. igangsættelse. De udtrykker ligeledes et behov for øget information samt en reel mulighed for at foretage et valg mellem flere igangsættelsesmetoder. Dette lægger op til en diskussion ift. førnævnte retningslinjer, som kunne udfordre muligheden for at tilpasse behandlingen til den enkeltes behov og præferencer, sådan som de gravide efterspørger, og teorien om EBM foreskriver.

I analysen fokuserede vi på de to første parametre i EBM, *videnskabelig evidens* og *patientens præferencer*, men det tredje og sidste parameter i Sacketts beskrivelse af teorien er, som nævnt i metodeafsnittet, mindst lige så relevant i den samlede vurdering af, hvad der er den rette behandling for den enkelte patient (Sackett et al., 1996, s. 72). Det tredje parameter, *klinisk ekspertise*, repræsenterer i dette projekt jordemoderens faglighed og individuelle skøn. Dette afgrænses af en række forskellige rammer, heriblandt lovgivning, etiske og kliniske retningslinjer og iboende magtstrukturer. Vi finder det derfor, jf. problemformuleringen, relevant at diskutere disse rammers betydning for, hvordan jordemoderen imødekommer den gravides præferencer.

### Ballonkateter og prostaglandiner i en dansk kontekst

Ingen af resultaterne i Du et al. (2017) pegede på, at PGE2 skulle være et bedre valg end DBK, hverken mht. effekt eller patientsikkerhed. Samtidig favoriseres PG i mange igangsættelsestilbud på de danske fødesteder. De fødesteder i Danmark, som tilbyder PG som primær metode til rutinemæssig igangsættelse af lavrisikogravide med umodne cervikale forhold, anvender præparatet Angusta med indholdsstoffet misoprostol, som er prostagladinanalogen E1 (PGE1) (Medicin.dk - Professionel, 2019). Man kan således sige, at der foreligger en vis diskrepans mellem den videnskabelige evidens og den praksis, som i Danmark er den herskende inden for igangsættelse. Dog kan man sætte spørgsmålstegn ved, hvorvidt resultaterne i Du et al. (2017) kan overføres til dansk praksis, idet der i metaanalysens inkluderede studier anvendes en anden prostaglandin analog end den, der anvendes i Danmark.

En faktor, der taler for overførbareheden til dansk praksis, er bl.a. DSOG's guideline om igangsættelse fra 2014, hvor de sidestiller misoprostol (PGE1) og minprostin (PGE2) med samme rekommandationsgrad (DSOG, 2014, s.4-5). Et systematisk review fra 2016 har desuden undersøgt, hvorvidt misoprostol (PGE1) og dinoproston (PGE2) kan sammenlignes mht.

effekt og patientsikkerhed målt på de tre outcomes, VF<24t, uterin hyperstimulation og ændret neonatal hjerterefrekvens. Studiet konkluderer, at der ikke kunne påvises nogen væsentlig forskel mellem metoderne ud fra disse outcomes (Chen et al. 2016, s. 346). Dette kan ses som argumenter for sammenligneligheden af PGE1 og PGE2.

Endvidere fremgår det af oversigten over bivirkninger for Angusta, at både uterin hyperstimulation og ændret neonatal hjerterefrekvens er almindelige bivirkninger og forekommer hos 1-10% af tilfældene. Neonatale bivirkninger som hypoxi, acidose og kramper nævnes ligeledes på listen over bivirkninger, hvor hyppigheden endnu er ukendt (Medicin.dk - Professionel, 2019). Listen af bivirkninger for Angusta stemmer således overens med de bivirkninger, som Du et al. (2017) har sammenlignet forekomsten af ved brug af hhv. PGE2 og DBK.

Vi vurderer således, at evidensen fra Du et al. (2017) fortsat har relevans for dansk praksis, men denne evidens underbygger ikke de nuværende danske retningslinjer på området, så hvilket evidensgrundlag er det egentlig, disse retningslinjer bygger på? Sætter vi hospitalernes nuværende tilbud over for resultaterne i Du et al. (2017), virker det umiddelbart paradoksalt, at BK ikke inkluderes i den information, vi som jordemødre giver i forbindelse med igangsættelse til lavrisikogravide. Så hvordan kan det være, at PG her fortsat er førstevalg?

### Forældet evidensgrundlag?

Ser vi eksempelvis på Hvidovre Hospitals retningslinjer i form af VIP'en "Igangsættelse efter termin", finder vi i referencelisten kun én kilde, der undersøger noget om BK som metode (Region Hovedstaden, 2021b). Fødestedets eneste belæg for deres brug eller ikke-brug af BK som igangsættelsesmetode bygger således på en metaanalyse fra 2001, der sammenligner mekaniske metoder med PG mht. effekt og bivirkninger. Det konkluderes i det pågældende studie, at der ikke er tilstrækkelig evidens til at kunne evaluere på effekten af mekaniske igangsættelsesmetoder, herunder BK, sammenlignet med ingen behandling eller PG (Boulvain et al., 2001, s.2). Der fremgår ingen nyere studier på VIP'ens referenceliste, som forholder sig til effekten af BK, også selvom førnævnte metaanalyse senest i 2019 blev opdateret. I den nyeste version af metaanalysen konkluderes det på baggrund af den i mellemtiden nytilkomne evidens, at BK er sammenlignelig med PG på effekt, dog på baggrund af en række RCT'er af lav til moderat metodisk kvalitet (Vaan et al., 2019, s.2). Det er dog imidlertid versionen fra 2001, som fremgår af VIP'ens referenceliste (Region Hovedstaden, 2021b). Man kan således argumentere for, at de nuværende retningslinjer på landets største fødested er udformet på et forældet evidensgrundlag.

En anden retningslinje, som kan tænkes at have stor indflydelse på dansk praksis, er DSOG's guideline, "Igangsættelse af fødsel", 2014 (DSOG, 2014). Guidelinen er ikke blevet opdateret siden 2014, og Du et al. (2017) er et eksempel på, at der sidenhen er fremkommet nyere evidens på området. Dele af guidelinens evidensgrundlag kan derfor ligeledes være forældet. Dette kan muligvis være en del af forklaringen på, hvorfor det nuværende igangsættelsestilbud kun sjældent inkluderer BK som primær metode, idet DSOG's guidelines danner basis for praksis på mange af landets fødeafdelinger (Kjeldset, 2009).

### Jordemoderens juridiske og organisatoriske rammer

I det følgende diskuteres de juridiske og organisatoriske rammer og deres påvirkning på jordemoderens mulighed for at bruge sin *klinisk ekspertise* til at imødekomme de gravides præferencer i en dansk praksissammenhæng.

Analysen af Lou et al. (2019) viste, at flere gravide følte, at de skulle passe ind i hospitalets organisatoriske rammer frem for, at rammerne forsøges tilpasset dem. Dette kom bl.a. til udtryk ved, at de følte sig underlagt en begrænset tidsramme. Det ses således, at jordemoderen ikke alene kan afgøre, hvordan de gravides præferencer bliver imødekommet, men at afdelingens organisering af praksis ligeledes spiller en rolle. Gennem vores klinikophold på fem forskellige danske fødeafdelinger har vi erfaret, at der kun er afsat få tider i løbet af en dag til anlæggelse af BK. Ydermere er disse tider oftest kun forbeholdt gravide med *sectio antea*, og BK anlægges af en obstetriker. Dette understøtter, at der som en del af de organisatoriske rammer eksisterer en planlægningsmæssig faktor, som begrænser jordemoderens mulighed for at imødekomme den gravides individuelle præferencer.

Jordemoderen er ligeledes underlagt en række juridiske rammer, herunder Sundhedsloven, hvori der står, at "ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke" (Bekendtgørelse af Sundhedsloven §15, jf. LBK nr. 903 af 26/08/2019, herefter kaldet Sundhedsloven). De gravide skal altså afgive et informeret samtykke ifm. beslutningen om igangsættelse, hvilket kræver, at jordemoderen informerer den gravide tilstrækkeligt. Analysen af Lou et al. (2019) viste en manglende patientinddragelse i beslutningen om igangsættelse, hvor denne blev fremstillet som klinikerens beslutning og ikke den gravides egen. Dette er ud fra EBM problematisk, idet klinikerens vurdering aldrig bør erstatte *patientens præferencer* (Sackett et al., 1996, s. 72). Det kan ud fra dette diskuteres, hvorvidt en lav grad af patientinddragelse kan være tilstrækkelig for, at jordemoderen kan indhente et informeret

samtykke. Dette kan samtidig ses som udfordring for jordemoderens mulighed for at tilgodese den gravides præferencer.

De gravide gav desuden udtryk for en manglende valgfrihed, herunder manglende information omkring risici, fordele og alternative behandlingsmuligheder. I Sundhedsloven §2 fastsættes netop et krav til valgfrihed for patienten (Sundhedsloven, §2) samt at patienten, jf. §16, har ret til information om behandlingsmuligheder samt risiko for komplikationer og bivirkninger (Sundhedsloven, §16).

Eftersom jordemødre skal informere om behandlingsmuligheder, er det væsentligt, at der i vores analyse af Du et al. (2017) netop peges på PGE2 og DBK som to sidestillede muligheder med hver deres bivirkningsprofil og mulige komplikationer, herunder forskellige risici for barnet. I Lou et al. (2019) fremhæves netop de potentielle komplikationer for det ufødte barn som en væsentlig faktor i beslutningen om igangsættelse. Analysen viste desuden, at der findes gravide, som ikke ønsker medicinsk igangsættelse, men som samtidig ønsker graviditeten afsluttet. Når dette sammenholdes med de to metoders sammenlignelighed, kunne det være gavnligt at informere om begge metoder, når den gravide skal tage et informeret valg. Dette vil kunne skabe større valgfrihed for den gravide; en valgfrihed som jordemoderen er juridisk forpligtet til at give. Der er således ud fra lovgivningen og EBM fordele i at informere om både BK og PG som mulige igangsættelsesmetoder.

Der opstår her et dilemma, hvor jordemoderen på den ene side er underlagt førnævnte juridiske rammer, herunder en forpligtelse til at informere om behandlingsmuligheder. Disse rammer lægger op til en høj grad af patientinddragelse og autonomi og harmonerer derfor med EBM. På den anden side er jordemoderen underlagt nogle organisatoriske rammer i form af hospitalets retningslinjer, som ofte udelukker BK som primær metode og derved begrænser jordemoderens mulighed for at imødekomme den gravides præferencer. Samtidig er jordemoderen ikke juridisk forpligtet til at informere om BK, hvis det pågældende fødested ikke har det som en reel behandlingsmulighed. Hermed udfordres den ellers høje grad af patientinddragelse og autonomi, som lovgivningen lægger op til.

Det kan derfor ses som en begrænsning for den enkelte jordemoder, at hun arbejder på et bestemt hospital med begrænsede behandlingsmuligheder. Således udfordres jordemoderens mulighed for at bruge sin *kliniske ekspertise*. På baggrund af dette finder vi det relevant at diskutere, hvordan jordemoderen bedst muligt udviser omhu og samvittighedsfuldhed (Cirkulære om jordemodervirksomhed, §6), når den enkelte gravide, jf. analysen af Lou et al. (2019), har forskellige behov og præferencer ift., hvad der er den rigtige behandling for hende.

## Et etisk dilemma

Ovenstående dilemma kan desuden betragtes som et etisk dilemma, eftersom jordemoderen kan stå i en situation, hvor hendes valg om hhv. at informere om eller tilbageholde information kan have konsekvenser for den gravide, uanset hvad valget falder på.

*Etiske Retningslinjer for Jordemødre* (2010) er netop udviklet som en rettesnor i forhold til at vælge de gode løsninger, når jordemoderen står i et etisk dilemma, eller som inspiration når dilemmaer diskuteres i faglig sammenhæng (Jordemoderforeningen, 2010, s. 1). Af disse retningslinjer fremgår det bl.a., at jordemoderen er forpligtet til at holde sig fagligt ajour for at kunne yde en optimal omsorg mhp. at imødekomme den gravides behov for tryghed, sikkerhed og medbestemmelse (Jordemoderforeningen, 2010, s. 5). Ydermere bør hun handle i overensstemmelse med den ajourførte viden samt bruge den til at udvikle og forbedre sit jordemoderfaglige virke, f.eks. ved at præge retningslinjer (Jordemoderforeningen, 2010, s. 5-6). Så hvordan kan jordemoderen forholde sig til sin ajourførte, evidensbaserede viden og samtidig yde en optimal omsorg for den gravide? Samspillet mellem de kliniske retningslinjer, lovgivning og den gravides præferencer kan placere jordemoderen i dette etiske dilemma. Dette samspil er med til at definere jordemoderens handlerum, bestående af begrænsninger og muligheder for både jordemoderen og den gravide. Gennem jordemoderens etiske dilemma kan der opstå modsatrettede holdninger til, hvordan hun *bør* handle. Samtidig indebærer de valg, jordemoderen tager inden for sit handlerum, forskellige værdimæssige konsekvenser, og med ethvert valg følger et fravalg.

Jordemoderen kan således ud fra retningslinjerne have begrænsede muligheder for at informere, mens de etiske retningslinjer og lovgivningen lægger vægt på, at den gravide skal føle sig tryk og velinformeret. Ud fra et EBM-perspektiv kunne det bidrage positivt med en patientinddragende dialog, hvor jordemoderen aktivt forholder sig til og får afdækket den gravides præferencer.

Når dette dilemma sættes i relation til jordemoderens etiske retningslinjer, indikerer disse, at jordemoderen ikke bør forholde sig passivt, når hendes ajourførte viden ikke stemmer overens med praksis. Samtidig bør hun jf. de etiske retningslinjer efterstræbe at give den gravide en tryk oplevelse, og man kan her sætte spørgsmålstegn ved, hvordan dette bedst opnås for den enkelte gravide. Tryk er ud fra et fænomenologisk perspektiv subjektivt og udspringer derved af vores oplevelsesverden (Guldager, 2015, s.79). Vores fænomenologisk-hermeneutiske tilgang bygger netop på tanken om, at vi alle er subjektive individer med forskellige forforståelser, værdier og livssituationer, som alt sammen er med til at påvirke vores individuelle



oplevelse af verden omkring os. Vores oplevelsesverden vil således altid være individuel, hvorfor den gravides oplevelse af tryghed kan variere alt efter, hvilke forforståelser, værdier og livssituationer, der har været med til at forme denne. Ud fra disse overvejelser vil det ikke være muligt at komme med ét endegyldigt svar på, hvilken løsning, der er den rette i ovenstående etiske dilemma, da dette i høj grad afhænger af, hvad tryghed betyder for den enkelte gravide. Dette harmonerer med EBM og taler for en individorienteret tilgang, hvor jordemoderen med sin pligt til omhu og samvittighedsfuldhed søger at afdække den gravides præferencer i et forsøg på at tilpasse sin information og behandling bedst muligt til den gravide, hun står over for.

En måde, hvorpå jordemoderen alligevel kan undgå at forholde sig passivt til sin nyfundne viden, uanset hvordan hun vælger at informere den gravide i praksis, er at forsøge at præge de kliniske retningslinjer, hun arbejder inden for. På denne måde kan hun jf. de etiske retningslinjer aktivt bidrage til at tilpasse praksis til sin ajourførte viden, uden at dette kan få negative konsekvenser for den gravide.

### Autonomi og autoritet

Analysen af Lou et al. (2019) indikerede en skæv magtfordeling mellem kliniker og den gravide, hvor den gravide ikke følte sig ligeværdigt inddraget i beslutningen om igangsættelse. Udover juridiske, etiske og organisatoriske rammer, mener vi derfor, at det er væsentligt at forholde os til den ramme, der eksisterer i kraft af forholdet mellem kliniker og patient; jordemoder og gravid.

Ifølge Eide & Eide (2012, s. 66) indebærer ethvert professionelt hjælperforhold en asymmetrisk fordeling af autoritet og kompetencer, som opstår i kraft af rollefordelingen mellem hjælperen og den, der hjælpes. Dette hjælperforhold kan overføres til forholdet mellem jordemoder og gravid. Jordemoderen har en ekspertviden og bærer en uniform, som i sig selv udstråler professionalisme og repræsenterer en vis autoritet. Denne asymmetri skaber en ulige magtfordeling i relationen, hvor kliniker på forhånd tillægges en højere grad af magt (Eide & Eide, 2012, s. 67). Når jordemoderen derfor tillægges mere magt end den gravide, hersker der således nogle iboende magtstrukturer i hjælperforholdet. Disse underliggende strukturer mener vi er væsentlige, når det kommer til spørgsmålet om, hvordan jordemoderens rammer påvirker hendes mulighed for at imødekomme den gravides præferencer. Her mener vi, at det kan diskuteres, hvorvidt disse magtstrukturer kan få indflydelse på, om den gravide føler det meningsfuldt at dele sine præferencer, f.eks. i forbindelse med igangsættelse. Dette kan udfordre

idealet om EBM, hvor alle tre parametre bør vægtes ligeligt i valg af behandling (Sackett et al., 1996, s. 72).

På trods af denne asymmetri er det væsentligt, at hjælperen er den, som har kompetencerne til at yde hjælpen, og den hjælpsøgende bedst ved, hvordan situationen opleves. Forholdet er således både asymmetrisk og komplementært (Eide & Eide, 2012, s. 67). Vi ser her en mulighed for at udnytte komplementariteten i forholdet mellem jordemoder og gravid. Dette kan ifølge Eide & Eide (2012, s.67) nedsætte asymmetriens iboende magtstrukturers indflydelse på forholdets ligeværd. En mulighed kunne være at informere den gravide i jordemoderkonsultationen og til fødselsforberedelse om de muligheder, der generelt er til igangsættelse.

Mens teorien om EBM beskriver et ideal inden for sundhedsfaglig praksis, siger den mindre om, hvordan teorien reelt kan implementeres i en kompleks klinisk virkelighed som den, vi med nærværende projekt har belyst. Vi har gennem nærværende projekt erfaret, at der inden for graviditet-, fødsel- og barselsområdet eksisterer et behov for konkrete redskaber, når det kommer til beslutninger om igangsættelse. Et sådant redskab kunne f.eks. være modellen om fælles beslutningstagning, som er et støtteværktøj til patientinddragelse, hvor udgangspunktet er, at behandlere og patienter betragtes som partnere, der samarbejder om behandlingen og er aktivt involverede i beslutningsprocessen (Jacobsen & Baker, 2017, s. 213).

Jordemoderen vil således allerede i konsultationen og med sin faglige kompetence kunne skabe betingelser for, at den gravide føler sig mere ligeværdigt inddraget i beslutningen om igangsættelse, som det efterspørges i Lou et al. (2019, s. 407). Herfra vil den gravide kunne tage et aktivt valg og dermed styrke sin autonomi, mens modellen for fælles beslutningstagning samtidig nedbringer risikoen for, at de iboende magtstrukturer bliver en mulig barriere for en ligeværdig dialog om igangsættelse (Jacobsen & Baker, 2017, s.216).

## Metodekritik

I dette afsnit forholder vi os kritisk til styrker og svagheder i vores metodiske fremgangsmåde. Dette indebærer vores videnskabsteoretiske overvejelser samt søgestrategi til valg af videnskabelige artikler.

I vores valg af metode til besvarelse af problemformuleringen tager vi afsæt i flere videnskabsteoretiske retninger, som både rummer det kvanti- og kvalitative forskningsområde. Vi ser altså både på det målbare gennem evidensen og det menneskelige gennem de gravides præferencer. Dette kan føre til kritik, da det indebærer en risiko for, at besvarelsen bliver for

overfladisk. Vi vurderer dog, at det i vores projekt har bidraget til at nuancere forståelsen af problemstillingen, skabe bredde og give en mere fyldestgørende besvarelse.

Vi foretog en systematisk litteratursøgning med anvendelse af MeSH-termer mhp. at finde relevant empiri til at sammenligne BK og PG. Disse termer blev udvalgt på baggrund af vores forforståelse, jf. problemstillingen, hvilket kan have skabt begrænsninger for empirien. Ligeledes har vi begrænset os til at søge i PubMed og Cinahl, da vi tidsmæssigt ikke havde mulighed for at omfavne yderligere databaser. Her kunne vi med fordel have søgt i *Cochrane Database of Systematic Reviews* (CDSR), da denne anses som den førende inden for systematiske reviews på sundhedsområdet (Cochrane Library, u.å.). Vi har ligeledes begrænset vores søgning til engelsksprogede studier, da andre ville resultere i en sprogbarriere, og danske studier publiceres på engelsk. Ydermere har vi ikke undersøgt igangværende eller ikke-publicerede studier, som kunne have bidraget med eventuelt nyere empiri eller andre resultater. Disse faktorer kan have været en begrænsning i søgestrategien.

Overordnet har vi skabt en tydelig systematik omkring vores søgestrategi samt foretaget forskellige søgninger med forskellige MeSH-termer. Derudover var søgningernes resultater i de to anvendte databaser meget ens. Vi mener derfor, at risikoen for, at vi har overset relevant litteratur, er lav, hvilket kan ses som en styrke for projektet.

Da problemformuleringen rummer mange vinkler på problemstillingen, har vi udvalgt ét studie til at belyse evidensen for anvendelsen af BK sammenlignet med PG. Derfor har vi selekteret i de videnskabelige artikler på trods af, at der findes mange studier med samme fokus, som vores problemformulering lægger op til. Vi vurderer, at det kunne have været relevant at inddrage flere studier på området til at nuancere problematikken. Dette har ikke været muligt grundet projektets begrænsede omfang. Vi valgte derfor at tage udgangspunkt i et studie udformet som et systematisk review med en metaanalyse mhp. at kunne konkludere ud fra et bredere evidensgrundlag. Vi fravalgte andre studiedesign som RCT eller kohortestudie, da disse som enkeltstudier ofte inkluderer et lavere deltagerantal end en metaanalyse, og desuden placeres lavere i evidenshierarkiet (Nielsen & Nørgaard, 2014, s. 27).

I udvælgelsesprocessen fandt vi ikke studier, som var direkte overførbare til dansk praksis ift. præparat. På baggrund af diskussionen konkluderede vi, at PGE1 og PGE2 er sammenlignelige, hvorfor vi mener, at studiet alligevel er anvendeligt. Vi kan dog ikke med sikkerhed konkludere, at resultatet ville have set ud på samme måde, hvis det var skabt ud fra de anvendte præparater i Danmark.

Vi begrænser os ligeledes til at undersøge *to* metoder til igangsættelse ved umodne cervikale forhold. Dette er gjort ud fra vores forforståelse af, hvilke metoder der benyttes på de danske hospitaler og ud fra de lokale retningslinjer. DSOG påpeger ligeledes, at brugen af BK og PG er sammenlignelige og relaterbare til igangsættelse ved umodne cervikale forhold (DSOG, 2014, s. 9). Til videre undersøgelse kunne man vælge at inddrage andre alternativer og ikke-medicinske metoder til igangsættelse ved umodne cervikale forhold. I DSOG's guideline peges på hindeløsning, akupunktur, samleje og bryststimulation som andre mulige metoder på området (DSOG, 2014, s. 8-9). Vi har valgt ikke at tage udgangspunkt i disse metoder, da der i de kliniske retningslinjer for igangsættelse kun nævnes PG og BK.

I de videnskabsteoretiske overvejelser beskriver vi, at vi gennem den hermeneutiske tilgang benytter vores forforståelse, herunder vores viden og værdier. Dette betyder, at vi gennem vores undersøgelse af de gravides præferencer kan have lagt vægt på forskellige synspunkter, som muligvis har udelukket andre. Derfor er vi som forfattere til projektet afhængige af, at vi gennem vores problemstilling bringer vores forforståelse i spil, så læseren har mulighed for at forstå, hvilken indflydelse den kan have haft i fortolkningsprocessen. Hvis vi havde haft en anden forforståelse, kunne det have bragt projektet i en anden retning.

Vi har i søgestrategien til anden del af problemformuleringen udvalgt et studie, hvor omdrejningspunktet er de gravides oplevelser på et overordnet plan ifm. igangsættelse. Til fremtidige undersøgelser lægger projektets analysefund op til en undersøgelse af, hvordan gravide oplever igangsættelse med netop de to metoder, som vi, i første analysedel, undersøger evidensen for. Der er stor forskel i brugen af de to behandlingsmetoder, hvorfor vi forestiller os, at der ligeledes vil være individuelle perspektiver på oplevelsen. En sådan sammenligning kunne bidrage med yderligere relevante perspektiver i forhold til en eventuel ændring af nuværende praksis.

## Konklusion

I dette projekt har vi, gennem en metodetriangulering med både kvanti- og kvalitativ empiri, søgt at undersøge evidensen bag BK sammenlignet med PG relateret til de gravides præferencer ifm. igangsættelse og jordemoderens mulighed for at imødekomme disse.

På baggrund af analysen af Du et al. (2017) konkluderer vi, at der er evidens for at sidestille BK med PG som primær metode til igangsættelse af lavrisikogravide med umodne cervikale

forhold. Denne konklusion bygger dog på en vis usikkerhed, eftersom resultaterne for de forskellige outcomes rummer en varierende grad af signifikans og heterogenitet, dog med en overordnet lav risiko for bias. Samtidig erkender vi begrænsningen i, at projektet kun har forholdt sig til én metaanalyse, og at denne evidens ikke er dækkende for den samlede videnskabelige evidens på området. Vi kan yderligere konkludere, at der foreligger en vis diskrepans mellem ovenstående videnskabelige evidens og den nuværende danske praksis inden for igangsættelse, eftersom flere fødeafdelinger favoriserer PG.

På baggrund af analysen af Lou et al. (2019) konkluderer vi, at der blandt mange gravide er et behov, som det nuværende igangsættelsestilbud ikke imødekommer; et behov for øget patientinddragelse i beslutningen om valg af metode samt i tilrettelæggelsen af den efterfølgende proces. Samtidig konkluderer vi, at de gravide generelt har mange forskellige og modsatte præferencer til igangsættelse. Vi vurderer således, at der er behov for en øget individualisering af igangsættelsestilbuddet for at kunne imødekomme de gravides præferencer.

Som det fremgår af diskussionen, kan vi imidlertid konkludere, at der er mange faktorer, som hver især er med til at påvirke jordemoderens mulighed for at imødekomme de gravides individuelle præferencer. De organisatoriske rammer, i form af de kliniske retningslinjer, er med til at begrænse jordemoderen, da de ofte udelukker et valg mellem flere mulige igangsættelsesmetoder. De juridiske og etiske rammer er derimod med til at skabe muligheder, eftersom de lægger op til en høj grad af patientinddragelse, individualisering og autonomi. Disse muligheder har dog samtidig sin begrænsning, eftersom jordemoderen ikke er juridisk forpligtet til at informere om BK, hvis ikke det pågældende fødested har det som en reel behandlingsmulighed. Endvidere kan vi konkludere, at de iboende magtstrukturer i jordemoder-gravidforholdet ligeledes kan påvirke jordemoderens mulighed for at imødekomme den gravides oplevelse af autonomi.

På baggrund af denne konklusion og projektets afsæt i EBM kan det således konkluderes, at beslutningen om igangsættelsesmetode bør foregå ved, at jordemoderen i samspil med den gravide sammenholder den videnskabelige evidens, den gravides præferencer og jordemoderens faglighed i en individuel klinisk vurdering. Vi ser her fælles beslutningstagning som en oplagt model, hvis en øget individualisering af igangsættelsestilbuddet skal implementeres i praksis.

## Referencer

Anvendt referencestandard: APA

Andersen, I. B., & Matzen, P. (2005). *Evidensbaseret medicin*. København: Gads Forlag.

Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26/08/2019.

Birkler, J. (2010). *Videnskabsteori: En grundbog*. København: Munksgaard Danmark.

Boulvain, M., Kelly, A., Lohse, C., Stan, C., & Irion, O. (2001). Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2001(4), 1-226.

DOI: [10.1002/14651858.CD001233](https://doi.org/10.1002/14651858.CD001233)

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

Chen, W., Xue, J., Pehrah, M. K., Wen, S. W., Walker, M., Gao, Y., & Tang, Y. (2016).

A systematic review and network meta-analysis comparing the use of Foley catheters, misoprostol, and dinoprostone for cervical ripening in the induction of labour. *BJOG: An International Journal of Gynaecology*, 123(3), 346-354.

DOI: [10.1111/1471-0528.13456](https://doi.org/10.1111/1471-0528.13456)

Cochrane Library (u.å.). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Lokaliseret d. 12. april

2021 på: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/about-cdsr>

Deeks, J. J., Higgins, J. P. T., & Altman, D. G. (2021). Chapter 10: Analysing and

undertaking meta-analyses. I: Higgins, J. P. T., Thomas, J., Chandler, J., Cumpston, M., Li, T., Page, M. J., Welch, V. A., *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*, 6(2), afs. 10-10-1 til afs. 10-10-16.

Cochrane Library.

Dixon-Woods, M. (2010). 18. Systematic Reviews and Qualitative Methods. I: Silverman, D.,

*Qualitative Research* (3. udg., 331-346). CA: Sage Publications.

DSOG: Dansk Selskab for Gynækologi og Obstetrik (2011). *Graviditet efter termin*

[guideline]. Lokaliseret d. 4. april 2021 på:

[http://gynobsguideline.dk/files/Graviditas%20prolongata2011\\_endelig.pdf](http://gynobsguideline.dk/files/Graviditas%20prolongata2011_endelig.pdf)

DSOG: Dansk Selskab for Gynækologi og Obstetrik (2014). *Igang sættelse af fødsel*

[guideline]. Lokaliseret d. 4. april 2021 på:

<http://static.squarespace.com/static/5467abcce4b056d72594db79/546e7748e4b0d969a4f6cf10/546e7746e4b0d969a4f6cc5a/1395263134000/PP-med-2014.pdf?format=original>

Du, Y. M., Zhu, L. Y., Jin, B. H., & Ou, J. L. (2017). Double-balloon catheter versus prostaglandin E2 for cervical ripening and labour induction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 124(6), 891-899.

DOI: [10.1111/1471-0528.14256](https://doi.org/10.1111/1471-0528.14256)

Eide, T. & Eide, H. (2012). *Kommunikation i praksis: Relationer, samspil og etik i socialfagligt arbejde*. Aarhus: Forlaget Klim.

Enhed for Evaluering og Brugerinddragelse (2015). *2015 LUP Fødende: Den Landsdækkende Undersøgelse af Patientoplevelser blandt Fødende*. Center for Patientinddragelse (CPI). Lokaliseret d. 12. marts 2021 på:

[https://www.regionh.dk/patientinddragelse/LUP/resultater/Documents/lup\\_foedende\\_2015.pdf](https://www.regionh.dk/patientinddragelse/LUP/resultater/Documents/lup_foedende_2015.pdf)

Fjordside, S. (2019). 8. Systematisk litteraturstudie: Viden om betydningen af mundpleje. I: Frederiksen, J., & Larsen, N. S., *Undersøgelsesmetoder i sundhedsfagligt arbejde: En grundbog* (141-158). Frederiksberg: Samfundslitteratur.

Glasdam, S. (2015). *Bachelorprojekter indenfor det sundhedsfaglige område: Indblik i videnskabelige metoder* (2. udg.). København: Nyt Nordisk Forlag Arnold Busck.

- Greenhalgh, T. (1997). How to read a paper: Papers that summarise other papers (systematic reviews and meta-analyses). *BMJ*, 315(7109), 672-675.
- Guldager, J. (2015). *Videnskabsteori - en indføring for praktikere* (2. udg.). København: Akademisk Forlag.
- Hvidman, L., & Rørbye, C. (2020, 11. maj). Prostaglandiner. I: *Lægemiddelgrupper og sygdomme: Urogenitalsystem og kønshormoner*. Medicin.dk - Professionel. Lokaliseret d. 30. marts 2021 på:  
<https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/Grupper/139030>
- Jacobsen, C. B., & Baker, V. H. (2017). Fælles beslutningstagning. I: Jørgensen, K. (Red.), *Kommunikation for sundhedsprofessionelle* (4. udg., s. 213-230). Gads Forlag.
- Jordemoderforeningen (2010). *Etiske Retningslinjer for Jordemødre*. Lokaliseret d. 10. april 2021 på:  
[https://jordemoderforeningen.dk/fileadmin/Fag\\_Forskning/Etiske\\_retningslinjer/Etiske\\_Retningslinjer\\_2010.pdf](https://jordemoderforeningen.dk/fileadmin/Fag_Forskning/Etiske_retningslinjer/Etiske_Retningslinjer_2010.pdf)
- Juhl, M., & Rydahl, E. (2020). *Fødselsstatistik MIPAC 2020: Fødsler i Danmark 1997-2017*. København: Jordemoderuddannelsen, Københavns Professionshøjskole.
- Jørgensen, J. B. (2018). *Evalueringsbegreber og metoder: Til uddannelses- og kursusansvarlige i Region H* (2. udg.). København: Center for HR, Region Hovedstaden.
- Kjeldset, A. (2009). Artikler om Graviditas Prolongata (G.P). *Tidsskrift for Jordemødre*, 2009(3). Lokaliseret d. 12. april 2021 på:  
<https://jordemoderforeningen.dk/tidsskrift/artikel/artikler-om-graviditas-prolongata-g-p/>
- Leucht, S., Kissling, W., & Davis, J. M. (2009). How to read and understand and use



systematic reviews and meta-analyses: Clinical overview. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 119(6), 443-450.

- Liberati, A., Altman, D. G., Tetzlaff, J., Mulrow, C., Gøtzche, P. C., Ioannidis, J. P. A., ... Moher, D. (2009). The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: Explanation and Elaboration. *BMJ*, 339(2700), 1-27. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.b2700>
- Lindahl, M., & Juhl, C. B. (2002). Vurdering af kvalitative artikler. *Nyt om forskning*, 1, 17-21.
- Lou, S., Hvidman, L., Uldbjerg, N., Neumann, L., Jensen, T. F., Haben, J., & Carstensen, K. (2019). Women's experiences of postterm induction of labor: A systematic review of qualitative studies. *Birth: Issues in perinatal care*, 46(3), 400-410.
- Malterud, K. (2001). Qualitative research: standards, challenges, and guidelines. *The Lancet*, 358(9280), 483-488. DOI: [10.1016/S0140-6736\(01\)05627-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(01)05627-6)
- Medicin.dk - Professionel. (2019, 12. september). *Angusta: Misoprostol*. Lokaliseret d. 30. marts 2021 på: <https://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/8334#>
- Nielsen, S. M., & Nørgaard, O. (2014). *Håndbog i sund formidling: Et indblik i forskningens verden*. København: Vidensråd for Forebyggelse.
- Niklasson, G. (2013). *Sundhed, menneske og samfund*. Frederiksberg: Samfundslitteratur.
- Region Hovedstaden (2019, 14. september). *Igangsættelse af fødsel [VIP]*. Nordsjællands Hospital, Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling. Lokaliseret d. 22. april 2021 på: <http://vip.regionh.dk/VIP/Admin/GUI.nsf/Desktop.html?open&openlink=http://vip.regionh.dk/VIP/Slutbruger/Portal.nsf/Main.html?open&unid=X23B37B3E41F38F54C1257BB100309A5C&dbpath=/VIP/Redaktoer/200025.nsf/&windowwidth=1100&windowheight=600&windowtitle=S%F8g>
- Region Hovedstaden (2020a, 2. juni). *Igangsættelse af fødsel, metoder til [VIP]*. Region

Hovedstaden. Lokaliseret d. 17. april 2021 på:

<http://vip.regionh.dk/VIP/Admin/GUI.nsf/Desktop.html?open&openlink=http://vip.regionh.dk/VIP/Slutbruger/Portal.nsf/Main.html?open&unid=XBB5E8CA5E926D211C1257FE90034A744&dbpath=/VIP/Redaktoer/RH.nsf/&windowwidth=1100&windowheight=600&windowtitle=S%F8g>

Region Hovedstaden (2020b, 2. juli). *Partus provocatus* [VIP]. Herlev og Gentofte Hospital, Kvindesygdomme, Graviditet og Fødsler. Lokaliseret d. 17. april 2021 på:

<http://vip.regionh.dk/VIP/Admin/GUI.nsf/Desktop.html?open&openlink=http://vip.regionh.dk/VIP/Slutbruger/Portal.nsf/Main.html?open&unid=XC1257EEA0041BE33C1257EF8002F59AC&dbpath=/VIP/Redaktoer/1501X5.nsf/&windowwidth=1100&windowheight=600&windowtitle=S%F8g>

Region Hovedstaden (2020c, 9. september). *Igangsættelse af fødsel* [VIP]. Rigshospitalet, Obstetrisk Klinik (JMC). Lokaliseret d. 17. april 2021 på:

<http://vip.regionh.dk/VIP/Admin/GUI.nsf/Desktop.html?open&openlink=http://vip.regionh.dk/VIP/Slutbruger/Portal.nsf/Main.html?open&unid=X12CACE5BB3AFF882C12579150077FF62&dbpath=/VIP/Redaktoer/1301XJ.nsf/&windowwidth=1100&windowheight=600&windowtitle=S%F8g>

Region Hovedstaden (2021a, 6. februar). *Delegeret ordinationsret for jordemødre* [VIP].

Amager og Hvidovre Hospital, Gynækologisk/Obstetrisk Afdeling. Lokaliseret d. 17. april 2021 på:

<https://vip.regionh.dk/VIP/Admin/GUI.nsf/Desktop.html?open&openlink=http://vip.regionh.dk/VIP/Slutbruger/Portal.nsf/Main.html?open&unid=XEBC381082042DF28C12580E5005688B5&level=133016&dbpath=/VIP/Redaktoer/133016.nsf/&windowwidth=1100&windowheight=600&windowtitle=S%F8g>

Region Hovedstaden (2021b, 2. april). *Igangsættelse efter termin* [VIP]. Amager og Hvidovre

Hospital, Gynækologisk/Obstetrisk Afdeling. Lokaliseret d. 17. april 2021 på:

<https://vip.regionh.dk/VIP/Admin/GUI.nsf/Desktop.html?open&openlink=http://vip.regionh.dk/VIP/Slutbruger/Portal.nsf/Main.html?open&unid=XD583449D968C5AB7C12582880030EB9B&level=133016&dbpath=/VIP/Redaktoer/133016.nsf/&windowwidth=1100&windowheight=600&windowtitle=S%F8g>

Region Midtjylland (2021, 13. februar). *Partus provocatus. Fælles obstetrisk instruks, RM*

[instruks]. Region Midtjylland. Lokaliseret d. 17. april 2021 på: <https://edok.rm.dk/edok/Admin/GUI.nsf/Desktop.html?open&openlink=https://edok.rm.dk/edok/enduser/portal.nsf/Main.html?open&unid=XC1257EF3004BD6BFC1257F5A004C0AEF&dbpath=/edok/editor/RMFS.nsf/&windowwidth=1100&windowheight=600&windowtitle=S%F8g>

Richardson, W. S., Wilson, M. C., Nishikawa, J., & Hayward, R. S. (1995). The well-built clinical question: A key to evidence-based decisions. *ACP Journal Club*, 123(3), 12-13.

Rooks, J. P. (1999). The midwifery model of care\*. *Journal of Nurse-Midwifery*, 44(4), 370-374.

Sackett, D. L., Rosenberg, W. M. C., Muir Gray, J. A., Haynes, R. B., & Richardson, W. S. (1996). Evidence based medicine: What it is and what it isn't. *BMJ*, 312(7023), 71-72.

SfR: Sekretariat for Referenceprogrammer (2004a, 28. januar). *SfR Checkliste 1: Systematiske oversigtsartikler og metaanalyser*. Center for Kliniske Retningslinjer.

Lokaliseret d. 15. marts 2021 på: <https://cfkr.dk/manualer/checklister/>

SfR: Sekretariat for Referenceprogrammer (2004b, 28. januar). *Noter til SfR Checkliste 1:*

*Systematiske oversigtsartikler og metaanalyser*. Center for Kliniske Retningslinjer. Lokaliseret d. 15. marts 2021 på:

<https://cfkr.dk/manualer/checklister/>

Sundhedsdatastyrelsen (2018). *Det Medicinske Fødselsregister: Fødte og fødsler (1997-.*  
eSundhed. Lokaliseret d. 21. marts 2021 på:

<https://www.esundhed.dk/Registre/Det-medicinske-foedselsregister/Foedte-og-foedsler-1997-og-frem#tabpanel61119A72216248AC86DB508579760DED>

Sundhedsstyrelsen (2013). *Anbefalinger for svangreomsorgen (2. udg.)*. København: Komiteen for Sundhedsoplysning.

Thisted, J. (2018). *Forskningsmetode i praksis: Projektorienteret videnskabsteori og forskningsmetodik (2. udg.)*. København: Munksgaard.

Vaan, M. D., Eikelder, M. L. T., Jozwiak, M., Palmer, K. R., Davies-Tuck, M., Bloemenkamp, K. W., ... & Bouvain, M. (2019). Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 10(10), 1-359. DOI: [10.1002/14651858.CD001233.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD001233.pub3)

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

Wulff, H. R., & Gøtzsche, P. C. (2006). *Rationel Klinik: Evidensbaserede, diagnostiske og terapeutiske beslutninger (5. udg.)*. København: Munksgaard Danmark.

## Bilagsoversigt

**Bilag 1:** Søgestrategi med PICO-model (Richardson et al., 1995)

**Bilag 2:** Søgestreng fra PubMed

**Bilag 3:** Søgestreng fra Cinahl

**Bilag 4:** In- og eksklusionskriterier - systematisk litteratursøgning

**Bilag 5:** In- og eksklusionskriterier - kædesøgning

**Bilag 6:** Systematisk gennemgang via checkliste af “Double-balloon catheter versus prostaglandin E2 for cervical ripening and labour induction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials” (Du et al., 2016)

**Bilag 7:** Systematisk gennemgang via checkliste af “Women’s experiences of postterm induction of labor: A systematic review of qualitative studies” (Lou et al., 2019)

**Bilag 8:** Lokale retningslinjer om igangsættelse af fødsel ved umodne cervikale forhold

**Bilag 9:** Søgestreng i Medline (Du et al., 2017)

**Bilag 10:** Studiekarakteristika (Du et al., 2017)

**Bilag 11:** Forest plots (Du et al., 2017)

## Bilag 1: Søgestrategi med PICO-model (Richardson et al., 1995)

### De Bool'ske operatører og 1. PICO-søgning:

Ved brug af PICO-modellen benyttede vi bool'ske operatører til at forbinde vores søgning og identificerer alle relevante studier. Under hvert aspekt i PICO-modellen benyttede vi den bool'ske operator 'OR'. Denne bool'ske operator resulterer i en foreningsmængde, som bruges til at søge på flere beslægtede begreber inden for det samme aspekt (Glasdam, 2015, s. 40). Disse beslægtede begreber ses i PICO-modellen i den lodrette kolonne. En anden bool'sk operator "AND", resulterer i en fællesmængde, som kombinerer søgeord (Glasdam, 2015, s. 39). Dette brugte vi til at forbinde de forskellige aspekter fra hver af de lodrette kolonner i PICO-modellen til én samlet søgning. Vi benyttede også den bool'ske operator "NOT", da vi ikke var interesserede i at finde artikler med "sectio antea". Denne bool'ske operator resulterer i en komplementærmængde, hvor bestemte ord IKKE indgår (Glasdam, 2015, s. 40). Herunder er opstillet PICO-model 1 ud fra ovenstående bool'ske operatører.

**Tabel 7:** Første søgning med PICO

**PICO-model 1**

AND							
PICO	Aspekt 1: P (Patient, Population, Problem) Igangsettelse	Aspekt 2: I (Intervention) Ballonkateter	Aspekt 3: I (Intervention) Angusta	Aspekt 4: C (Comparison) Sammenligning	Aspekt 5: O (Outcome) Effekt	NOT	
OR	Synonyms	<i>Induction</i> <i>Induction of labour</i> <i>Induction of labor</i> <i>Labour</i> <i>Labor</i> <i>Birth</i> <i>Birthing</i> <i>Giving birth</i> <i>Delivery</i> <i>Methods</i> <i>Methods-of induction</i> <i>Uterus</i> <i>Contractions</i> <i>Uterine contractions</i>  <i>Stop words:</i> <i>Methods of induction of labour</i> <i>Methods of induction of labor</i>	<i>Ballon catheter</i> <i>Ballon</i> <i>Balloon</i> <i>Balloon catheter</i> <i>Cervical ripening</i> <i>ballon</i> <i>Cervical ripening</i> <i>balloon</i> <i>Double-balloon catheter</i> <i>Double-ballon catheter</i> <i>Double balloon catheter</i> <i>Double ballon catheter</i> <i>Cervical-ripening</i>	<i>Angusta</i> <i>Misoprostol</i> <i>Prostaglandins</i> <i>Prostaglandin</i> <i>Dinoprostone</i> <i>Dinoproston</i> <i>Minprostin</i>	<i>Compare</i> <i>Compared</i> <i>Versus</i> <i>Treatment outcome</i>	<i>Effect</i> <i>Effectiveness</i>	<i>VBAC</i> <i>Vaginal birth after cesarean</i> <i>section</i> <i>Cesarean</i>

**Tabel 8:** Anden søgning med PICO

**PICO-model 2**

AND					
OR	PICO	<b>Aspekt 1: P</b> (Patient, Population, Problem) Igangsættelse	<b>Aspekt 2: I</b> (Intervention) Ballonkateter	<b>Aspekt 3: I</b> (Intervention) Angusta	<b>Aspekt 4: C</b> (Comparison) Sammenligning
		Synonyms	<i>Induction of labour</i> <i>Induction of labor</i> <i>Induction</i> <i>Methods</i> <i>Mechanical ripening</i>	<i>Ballon catheter</i> <i>Balloon catheter</i> <i>Double-balloon catheter</i> <i>Double-ballon catheter</i>	<i>Angusta</i> <i>Misoprostol</i> <i>Prostaglandins</i> <i>Prostaglandin</i> <i>Dinoprostone</i> <i>Dinoproston</i> <i>Minprostin</i>

**2. PICO-søgning:** Med færre aspekter sammensat af den bool'ske operator "AND" og færre ord i den lodrette kolonne med den bool'ske operator "OR". Vi slettede den bool'ske operator "NOT", da det frasorterede relevante studier.

**Tabel 9:** Tredje søgning med PICO

**PICO-model 3**

AND					
OR	PICO	<b>Aspekt 1: P</b> (Patient, Population, Problem) Igangsættelse	<b>Aspekt 2: I</b> (Intervention) Ballonkateter	<b>Aspekt 3: I</b> (Intervention) Angusta	<b>Aspekt 4: C</b> (Comparison) Sammenligning
		Synonyms	<i>Induction of labour</i> <i>Induction of labor</i> <i>Induction</i> <i>Methods</i>	<i>Mechanical ripening</i> <i>Ballon</i> <i>Ballon catheter</i> <i>Balloon catheter</i> <i>Double-balloon catheter</i> <i>Double-ballon catheter</i>	<i>Angusta</i> <i>Misoprostol</i> <i>Prostaglandins</i> <i>Prostaglandin</i> <i>Dinoprostone</i> <i>Dinoproston</i> <i>Minprostin</i>

## Bilag 2: Søgestreng fra PubMed

### 1. søgestreng

```
((((((((((((((((((induction) OR (induction of labour)) OR (induction of labor)) OR (labour)) OR (labor)) OR (birth)) OR (birthing)) OR (giving birth)) OR (methods)) OR (methods of induction)) OR (uterus)) OR (contractions)) OR (uterine contractions)) OR (delivery)) NOT (((vbac) NOT (vaginal birth after cesarean)) NOT (cesarean section)) NOT (cesarean))) AND (((((((((((ballon catheter) OR (ballon)) OR (balloon)) OR (balloon catheter)) OR (cervical ripening ballon)) OR (cervical ripening balloon)) OR (double-balloon catheter)) OR (double-ballon catheter)) OR (double balloon catheter)) OR (double ballon catheter))) AND (((((((angusta) OR (misoprostol)) OR (prostaglandins)) OR (prostaglandin)) OR (dinoprostone)) OR (dinoproston)) OR (minprostin))) AND (((compare) OR (compared)) OR (versus)) OR (treatment outcome))) AND ((effect) OR (effectiveness))
```

### 2. søgestreng

```
((((((induction of labour) OR (induction of labor)) OR (induction)) OR (methods)) OR (mechanical ripening)) AND (((balloon catheter) OR (ballon catheter)) OR (double-balloon catheter)) OR (double-ballon catheter))) AND (((((((misoprostol) OR (dinoproston)) OR (dinoprostone)) OR (minprostin)) OR (prostaglandin)) OR (angusta)) OR (prostaglandins))) AND (((comparing) OR (compare)) OR (compared)) OR (treatment outcome)) OR (versus))
```

### 3. søgestreng

```
((((((induction) OR (induction of labour)) OR (induction of labor)) OR (methods)) AND (((((((mechanical ripening) OR (ballon)) OR (balloon catheter)) OR (double balloon catheter)) OR (ballon catheter)) OR (double ballon catheter))) AND (((((((angusta) OR (misoprostol)) OR (prostaglandin)) OR (prostaglandins)) OR (dinoprostone)) OR (dinoproston)) OR (minprostin))) AND (((comparing) OR (compare)) OR (compared to)) OR (vs)) OR (versus)) OR (treatment outcome))
```



### Bilag 3: Søgstreng fra Cinahl

((((((induction) OR (induction of labour)) OR (induction of labor)) OR (methods)) AND ((((((mechanical ripening) OR (ballon)) OR (balloon catheter)) OR (double balloon catheter)) OR (ballon catheter)) OR (double ballon catheter))) AND (((((((angusta) OR (misoprostol)) OR (prostaglandin)) OR (prostaglandins)) OR (dinoprostone)) OR (dinoproston)) OR (minprostin))) AND ((((((comparing) OR (compare)) OR (compared to)) OR (vs)) OR (versus)) OR (treatment outcome))

#### Bilag 4: In- og eksklusionskriterier - systematisk litteratursøgning

<b>Inklusionskriterier</b>	<b>Eksklusionskriterier</b>
Publikationsår: 2010-2021 Database: PubMed, Cinahl Sprog: engelsk Studiedesign: Metaanalyse og RCT Sammenligning af ballonkateter og prostaglandin Lavrisikogravide til termin Umodne cervikale forhold Sammenlignelige samfund og metoder som Danmark	Publikationsår: <2010 Sammenligning af ballonkateter + prostaglandin vs. Prostaglandin Risikograviditeter (overvægt, sectio antea, oligohydramnios, præterm fødsel mm.) Udviklingslande, bl.a. Nigeria

## Bilag 5: In- og eksklusionskriterier - kædesøgning

<b>Inklusionskriterier</b>	<b>Eksklusionskriterier</b>
Kvalitative artikler om gravides oplevelse af igangsættelse Publikationer inden for tidsperioden 2010-2021 Publikationer fra sammenlignelige lande såsom Danmark, Skandinavien, Europa, USA, Australien Danske forfattere	Kvantitative studier Udenlandske forfattere

Bilag 6: Systematisk gennemgang via checkliste af “Double-balloon catheter versus prostaglandin E2 for cervical ripening and labour induction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials” (Du et al., 2017)

<p>SfR Checkliste 1: Systematiske oversigtsartikler og metaanalyser</p> <p>Til udarbejdelse af denne checkliste har vi benyttet dokumentet <i>Noter til SfR Checkliste 1: Systematiske oversigtsartikler og metaanalyser</i> (SfR, 2004b).</p>	
<p><b>Forfatter, titel:</b></p> <p>“Double-balloon catheter versus prostaglandin E2 for cervical ripening and labour induction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials” af YM Du, LY Shu, LN Cui, BH Jin, JL Ou.</p> <p><b>Tidsskrift, år:</b></p> <p>BJOG - An International Journal of Obstetrics and Gynaecology, 2016</p>	
<p>Checkliste udfyldt af: Sia Øxenholt og Emilie Toftgaard</p>	
<p>1. Intern troværdighed</p>	
<p><b>Evalueringskriterier</b></p>	<p>I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?</p>
<p>1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?</p>	<p><u>1. I høj grad opfyldt</u></p> <p>At sammenligne effekt og sikkerhed ved brug af dobbelt-balloonkateter over for prostaglandin E2 til igangsættelse.</p> <p>Igangsættelse af fødsel er en normal procedure, og mere end 22% af alle fødsler bliver sat i gang ifølge artiklen. Målet med igangsættelse er at opnå vaginale fødsler.</p>
<p>1.2 Er der en beskrivelse af den anvendte metodologi?</p>	<p><u>1. I høj grad opfyldt</u></p> <p>Artiklen er et systematisk review og metaanalyse, og forfatterne har tydeligt gennemgået en systematisk metodologi. Forfatterne har benyttet PRISMA, som er en checkliste og en fremgangsmåde til at udvælge valide artikler (s. 892).</p>

	<p>De benytter fixed- and random-effects models, til relativ risiko og mean difference, som hver for sig har fordele og ulemper ift. studiers vægtning samt hvad der kan inddrages for at få et validt resultat. Samspillet mellem disse to er en fordel i denne artikel.</p> <p>Der beskrives inklusions- og eksklusionskriterier til udvælgelsesprocessen.</p> <p>Til den statistiske analyse benyttes Review Manager software package (REVMAN) (s. 893) til udregninger.</p>
<p>1.3 Var litteratursøgningen tilstrækkelig grundig til at identificere alle relevante undersøgelser?</p>	<p><u>1. I høj grad opfyldt</u></p> <p>Forfatterne har lavet en omfattende søgning fra 5 forskellige elektroniske databaser; MEDLINE, Embase and Web of Science, the Cochrane Library Database of Systematic Reviews og ClinicalTrials.gov hjemmesiden.</p> <p>De har tydeligt fremstillet, hvordan deres søgestrategi er foregået, som vi mener er tilstrækkeligt afsøgt. De har benyttet bool'ske operatører og følgende søgeord: <i>induction of labour, cervical ripening, double-balloon catheter, prostaglandin E2</i>.</p> <p>Det er ligeledes muligt at fremsøge deres søgestrategi for Medline (bilag 9).</p> <p>Derudover har de gennemgået referencelister fra samtlige relevante artikler og reviews mht. at finde og udvælge yderligere studier, der kunne være relevante. De har således foretaget en systematisk og afdækkende søgning, der trækker artiklens samlede validitet op.</p> <p>De udvalgte 9 studier, som vi finder relevante.</p> <p>Oversigten er vel gennemført.</p>
<p>1.4 Var undersøgelsernes kvalitet vurderet og taget i betragtning?</p>	<p><u>1. I høj grad opfyldt</u></p> <p>De 9 inkluderede studier er alle RCT'er. To uafhængige forskere gennemgik studierne kvalitet og risiko for bias ud fra et systematisk værktøj udviklet af Cochrane (Cochrane collaborations' tool) (s.893). Under kvalitetsvurderingen blev studierne</p>

	<p>vurderet på følgende områder: “random sequence generation”, “allocation concealment”, blinding af databehandlingen, ukomplet dataindsamling, selektionsbias og andre biastyper. Selvom studier normalt også kvalitetsvurderes ud fra deres blinding af deltagerne, så var dette parameter her taget ud af den samlede vurdering, da det pga. den fysiske forskel i de to behandlingsmetoder gjorde blinding af deltagerne umuligt (s.893). Forskerne har overordnet set vurderet de inkluderede studier til at være af relativ god kvalitet.</p>
<p>1.5 Berører analysen alle potentielle positive og negative effekter af interventionen?</p>	<p>Metaanalysens omdrejningspunkt er at sammenligne de to behandlingsmetoder på hhv. effekt og sikkerhed og ikke blot at afgøre, hvorvidt én intervention har en effekt eller ej sammenlignet med en kontrolgruppe. Outcomes er derfor ikke inddelt i positive og negative effekter af interventionen, men i stedet opgjort som en samling af alle de mulige negative outcomes og behov for indgreb, som de 9 studier har målt på. Dog er der differens mellem valg af outcomes blandt de inkluderede studier, hvilket artiklen ligeledes redegør for i resultatgennemgangen. Analysen berører således 2 primære outcomes og 27 forskellige sekundære outcomes (tbl.3, s.896).</p>
<p>1.6 Var det rimeligt at kombinere undersøgelserne</p>	<p><u>2. Tilstrækkeligt opfyldt</u></p> <p>De 9 studier indeholder forskellige outcomes, målemetoder, definitioner og in- og eksklusionskriterier for studierne populationer (s.894 og s.896). Det har derfor ikke været muligt at poole alle resultaterne i et forest plot, men det er gjort i de tilfælde, hvor det gav mening og hvor størstedelen af studierne har målt på samme outcome. Der er således lavet forest plot på artiklens to primære outcomes, “vaginal forløsning inden for 24 timer” og forekomsten af “sectio” (fig.2, s.895) samt de sekundære outcomes “excessive uterine activity” og “neonatal indlæggelse” (fig.3, s.897). Ved disse fire forest plots er der foretaget matematiske beregninger for heterogenitet, som også ses</p>

	<p>visuelt i selve forest plottet. I de tilfælde, hvor der blev påvist signifikant heterogenitet, foretog man en subgruppeanalyse baseret på populationens baseline karakteristika, men disse førte ikke til nogle ændringer i signifikans for heterogeniteten (s.895). Heterogenitet på <math>I^2 &gt; 50\%</math> forringer validiteten af det poolede resultat.</p> <p>Vi vurderer kombinationen af studierne til at være udført rimeligt og derved i <i>tilstrækkelig grad opfyldt</i>. Dette på baggrund af, at flere studier ikke kunne pooler pga. usammenlignelige outcomes og forskellige definitioner. Samtidig er der påvist signifikant heterogenitet ved en række outcomes. Dog har forfatterne udførligt redegjort for de styrker og svagheder, der var, og samtidig forsøgt at tage højde for disse med en udførlig metodisk systematik, herunder subgruppeanalyser mm, og der er en høj grad af gennemsigthed i artiklen, hvilket styrker validiteten af artiklens endelige konklusion.</p>
<p>1.7 Kan analysens konklusion udledes fra den præsenterede evidens?</p>	<p><u>1. I høj grad opfyldt</u></p> <p>De konkluderer, at PGE2 og dobbelt ballonkateter er sammenlignelige i effekt og patientsikkerhed til udvidelse af cervix og igangsættelse af fødsler.</p> <p>Dette er netop de parametre, som er deres primære effektmål.</p>
<p><b>2. Overordnet bedømmelse af ANALYSEN/ARTIKLEN</b></p>	
<p>2.1 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias?</p> <p>Anfør ++, + eller .</p>	<p>+</p> <p>To uafhængige forskere har vurderet den metodiske kvalitet gennem Cochrane collaboration's tool, som forholder sig til bias i de enkelte studier (s. 893). Det vurderes derfor, at de grundigt har undersøgt og forsøgt at minimere bias.</p> <p>Forfatterne har ikke haft mulighed for at blinde deltagerne, da det ikke er en mulighed i disse studier, og derfor angives '+'. </p>

	Der er ikke dybdegående beskrevet bias i de enkelte studier, men man bliver gjort klar over deres konklusion, som er, at der er lav risiko for bias.
2.2 Hvis bedømt som + eller -, påvirker bias undersøgelsesresultatet? (pos. el. negativ retning)	Dette formodes ikke at ændre på konklusionen, at deltagerne ikke er blindet, men det <i>kan</i> have en betydning at de involverede parter er klar over, hvilken behandling der tilbydes.
2.3 Er analysens resultat direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Nogle af resultaterne i artiklen viser signifikans og er direkte anvendelige, hvorimod andre, særligt sekundære outcomes, ikke er signifikante og derfor bør undersøges yderligere for at anvendes direkte. Der er ligeledes resultater med høj heterogenitet, som skaber en usikkerhed af resultaterne. Forfatterne selv vurderer, at fremtidige studier skulle inddrage en større samlet antal deltagere.
<b>3. Beskrivelse af STUDIET</b>	
3.1 Hvilke typer studier inkluderes i oversigtsartiklen? <i>(randomiserede kontrollerede forsøg (RCT), kontrollerede kliniske forsøg (CCT), kohorte, Case-control undersøgelser).</i>	9 randomiserede kontrollerede forsøg (RCT)
3.2 Hvilke behandlinger (interventioner) er taget i betragtning?	Sammenligner lokalt appliceret prostaglandin E2 (PGE2) med transcervikalt dobbelt ballonkateter til igangsættelse af fødsel ved umodne cervikale forhold i 3. trimester.  <u>PGE2</u> : lokalt appliceret herunder vagitorie, intracervikal eller intravaginal gel, intravaginalt pessar. Dosis mellem 0,5-12 mg.



	<p><u>Dobbelt ballonkateter</u>: volumen: 50/50 ml, 80/80 ml, 100/100 ml.</p>
<p>3.3 Hvilke resultater (outcome) er anført? (fx gavnlige, skadelige).</p>	<p><b>Primære outcome:</b> Hyppigheden af vaginal fødsel efter 24 timer efter igangsættelse Sectio efter igangsættelse</p> <p><b>Sekundære outcome:</b> <u>Effektivitet</u> Tiden fra begyndelse af igangsættelse til forløsning af barnet Tiden fra begyndelse af igangsættelse til aktiv fase Hyppigheden af vaginale fødsler og instrumentelle vaginale fødsler Antal af gravide som kommer i aktiv fase gennem igangsættelsesprocessen Behovet for administration af oxytocin Indikationer for sectio</p> <p><u>Patientsikkerhed</u> Incidensen af uterin hyperstimulation, tachysystoli, hypertoni Neonatale outcomes (Apgar 5 min &lt;7, navlesnors pH &lt;7,0, overflytninger til neonatalafdeling og fødselsvægt)</p> <p><u>Andre</u> PPH Abruptio placentae Amniotomi Regional anæstesi Uterin atoni Makrosomi</p>

<p>3.4 Er der anført statistiske mål for usikkerheden? (fx odds ratio?)</p>	<p>Forfatterne har benyttet relativ risiko med et 95% konfidensinterval (CI) og mean difference (MD). Derudover benytter de P-værdi på &lt;0,1 ift. heterogenitet, som er fastsat af forfatterne til <math>I^2 &gt; 50\%</math>, som indikerer udtalte statistiske forskelle i analyserne.</p>
<p>3.5 Er potentielle confoundere taget i betragtning? <i>(Dette er specielt vigtigt, hvis andre end RCT-studier er inddraget i oversigtsartiklen).</i></p>	<p>De 9 studier i metaanalysen er RCT'er, hvilket indikerer, at der er foretaget en randomisering, og at confoundere i de enkelte studier må anses for at være minimale. Der tages dog ikke stilling til confoundere for læseren.</p> <p>Forfatterne tager stilling til bias, og gennemgår de enkelte studier ud fra Cochrane collaboration's tool.</p> <p>Forfatterne beskriver mulig bias ifm. igangsættelsesmetoderne, da der bliver benyttet forskellige typer af prostaglandiner og forskellig volumen i ballonkatetrene.</p>
<p>3.6 Hvad karakteriserer undersøgelsespopulationen? <i>(køn, alder, sygdomskarakteristika i populationen, sygdomsprævalens).</i></p>	<p>Gravide i 3. trimester, umodne cervikale forhold, levende børn i bagehovedpræsentation og med intakte fosterhinder. Artiklen inkluderer også risikogravide som fx sectio antea, men fordeler disse ligeligt i de to grupper ud fra subgruppeanalyser.</p> <p>Forfatterne finder dog en stor diversitet i inklusion- og eksklusionskriterierne mellem studierne herunder alder, gestationsalder, BMI, paritet, indikationer for igangsættelse mm.</p>
<p>3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? <i>(fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).</i></p>	<p>Israel x3, Hong Kong, Australien, Italien, USA, Kina, Danmark.</p>
<p><b>4. GENERELLE KOMMENTARER</b></p>	

	<p>Studiet er overordnet set af tilstrækkelig høj validitet og reliabilitet til, at kunne benyttes til besvarelse af vores problemformulering. Dette især på baggrund af den høje grad af metodisk systematik, gennemsigtighed samt artiklens dybdegående brug af statistiske analyseredskaber.</p>
--	---

(SfR, 2004a)

Bilag 7: Systematisk gennemgang via checkliste af “Women’s experiences of postterm induction of labor: A systematic review of qualitative studies” (Lou et al., 2019)

Kirsti Malteruds checkliste til kritisk læsning af kvalitative studier

Indledende overvejelser	Kommentarer
Hvem er forfatterne?	Stina Lou, Lone Hvidman, Niels Uldbjerg, Lone Neumann, Trine Fritzner Jensen, Joke-Gesine Haben, Kathrine Carstensen De har alle noget med obstetrikken eller den medicinske verden at gøre herunder obstetrikere.
Titel – svarer titel til nøglebegreber?	“Women’s experiences of postterm induction of labor: A systematic review of qualitative studies”. Titlen svarer til nøglebegreberne i artiklen, som omhandler kvinders oplevelse af igangsættelse efter termin
Tidsskrift - hvilken impact factor? Er artiklen peer reviewed (referee bedømt)?	“Birth - Issues in perinatal care” Impact factor 2,7 Artiklen er peer reviewed, når den er udgivet i “Birth”
Udgivelsesår	2019
Indhold	Ej relevant

Problemstilling	Ja	Nej	Kommentarer
Er forskningsspørgsmålet relevant?	X		Da artiklen blev udarbejdet, var der ikke før lavet forskningsartikler, der forsøger at sammenholde og syntetisere den kvalitative evidens vedrørende gravidens oplevelse med igangsættelse. De kvalitative

			<p>studier, der er lavet på området, peger i forskellige retninger, men nogle af studierne viser, at igangsættelse kan være forbundet med en ringere fødselsoplevelse, hvilket forfatterne ser som en vigtig årsag til at undersøge evidensen yderligere, idet en dårlig fødselsoplevelse bl.a. er associeret med efterfødselsreaktioner.</p> <p>Det synes derfor relevant at syntetisere den samlede kvalitative evidens inden for dette genstandsfelt (s.408).</p>
Er problemstillingen tilstrækkelig afgrænset og fokuseret?	X		Problemstillingen forholder sig til, hvordan gravide oplever at blive sat i gang efter termin med inddragelse af kvalitative studier i et systematisk review.
Giver artiklens titel et dækkende indtryk af indholdet?	X		Titlen inddrager ord som “experience”, “induction of labor”, “women’s”, “qualitative”, som beskriver indholdet i artiklen.
<b>Refleksivitet</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>	<b>Kommentarer</b>
Har forskeren præsenteret motiver, baggrund, perspektiver og antagelser?	X		I artiklens introduktion præsenteres forfatterens for forståelse underbygget af diverse studier og statistikker. Generelt høj grad af gennemsigtighed (CERQual). Artiklen bygger på en for forståelse om, at der er flere studier om gravides oplevelse med igangsættelse, der finder forskellige resultater, og at der derfor er et behov for at sammenholde den kvalitative evidens på området. Lou et al. argumenterer bl.a. med, at igangsættelse er noget, som en stor andel af gravide stifter bekendtskab med, samt at negative oplevelser kan få stor betydning for kvindernes mentale helbred efterfølgende, og der derfor kan

			være meget at vinde ved at opnå en dybere indsigt i dette.
Er konsekvensen af forforståelsen drøftet tilfredsstillende?		<b>X</b>	I introduktionen bliver forfatterens forforståelse tydeliggjort gennem teori, men konsekvensen heraf bliver ikke drøftet. De roser blot deres grad af gennemsigthed og grundighed, men forholder sig ikke kritisk til egen forforståelse og potentielle bias forbundet med denne.
<b>Metode og design</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>	<b>Kommentarer</b>
Er kvalitative metoder egnet for udforskning af artiklens problemstilling?	<b>X</b>		Det systematiske review er sammensat af videnskabelige artikler med studiedesigns som interview og spørgeskema. Disse belyser individets subjektive synspunkter og oplevelser.
Har forskeren valgt det mest adækvate kvalitative design?	<b>X</b>		Når formålet er at samle en større studiepopulation til at uddrage temaer, er et systematisk review af kvalitative studier oplagt til at samle relevante artikler til at undersøge de gravides oplevelser af igangsættelse. Det kan dog være problematisk at kvantificere kvalitativ forskning.
<b>Dataindsamling og udvalg</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>	<b>Kommentarer</b>
Har forskeren præsenteret sin udvalgsstrategi (ofte strategisk eller teoretisk, ikke repræsentativ eller tilfældigt)?	<b>X</b>		Da artiklen er et systematisk review og kvalitativ metasynthese, er det de enkelte studier, der har stået for udvælgelsesprocessen ift. deltagere, og udvalgsstrategien har således omhandlet udvælgelsen af, hvilke kvalitative studier, de ville inddrage.

			Til denne proces har Lou et al. benyttet sig af PRISMA, som er et systematisk værktøj bestående af en tjekliste og et flowdiagram (Liberati, 2009). Forfatterne har ligeledes benyttet PICO i søgestrategien samt in- og eksklusionskriterier.
Er dette tilfredsstillende begrundet?	X		
Er dette en udvalgsstrategi, som er bedst muligt egnet til at belyse problemstillingen?	X		At Lou et al. har benyttet sig af PRISMA-værktøjet sikrer en vis metodisk systematik og øger graden af transparens, hvilket styrker artiklens samlede transferabilitet (Malterud, 2001, s.884).  Ud fra det valgte studiedesign, er det oplagt at benytte den beskrevne udvalgsstrategi til at belyse området, da det skaber systematik og er den optimale fremgangsmåde.
Har forskeren drøftet konsekvenserne af sin udvalgsstrategi i forhold til alternative valg?		X	Forfatterne viser, at de har taget stilling til, hvilken udvalgsstrategi og metode, der er den bedst egnede, men de går ikke i detaljer omkring, hvilke andre metoder eller tilgange, de i stedet kunne have valgt.
Præsenteres betydningsfulde kendetegn ved udvalget tilstrækkeligt til at læseren kan forstå konteksten for gennemførelse af studiet?	X	X	Der er stor variation i, hvor udførligt de forskellige inkluderede studier redegør for deltagerne karakteristika. Der er derfor væsentlige mangler i kraft af de studier, som netop er mangelfulde i deres beskrivelse af deltagerne, men som stadig er medtaget i det systematiske review. Dette svækker studiets samlede transferabilitet. Dog præsenterer Lou et al. læseren for de karakteristika, der er redegjort for i de enkelte studier, herunder etnicitet, demografi, paritet, indikation for igangsættelse, alder uddannelsesniveau mm.

			Derfor er x'et placeret midt imellem ja og nej.
<b>Teoretisk referenceramme</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>	<b>Kommentarer</b>
Præsenteres de teoretiske perspektiver som studiet bygger på?	<b>X</b>		Stigende tendens til igangsættelser - man ved meget om den medicinske udvikling herunder potentielle risikofaktorer, hvis fødslen ikke sættes i gang og muligheder og begrænsninger herfor. Der ses dog en manglende viden omkring perspektiver fra den gravide, og den eksisterende viden ses tvetydig (der indrages eksempler fra studier som viser det tvetydige resultater).
Er den teoretiske referenceramme adækvat i forhold til projektets problemstilling?	<b>X</b>		Forfatterne beskriver manglende identificering og opsummering af eksisterende kvalitativ evidens om deres oplevelser for fremadrettet at kunne påvirke til færre negative fødselsoplevelser.
Forklarer forfatteren hvordan teorigrundlaget har formet analysen?			Ej relevant
<b>Analyse</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>	<b>Kommentarer</b>
Beskrives principper og procedurer for bearbejdning og analyse af data tilstrækkeligt til at læseren får indblik i	<b>X</b>		Anvender en systematisk metode af Thomas & Harden til databearbejdningen. Denne består af en systematisk kodning af teksten, som foretages af to forskere uafhængigt af hinanden for at mindske bias. Der benyttes altså forskertrianglering til resultatvalidering. Til selve kodningen benyttes programmet,



vejen fra rådata til resultater?			NVivo Software. CERQual-metoden benyttes også i analysen til at kvalitetssikre metasyntesens resultater. Denne høje grad af systematik og fokus på, at forfatterens egen subjektivitet ikke skal være det styrende for databearbejdningens resultater, er tilsammen med til at styrke studiets interne validitet og reliabilitet (Lindahl & Juhl, 2002, s.19 og s.21).
Forklarer forfatteren hvordan kategorierne i resultatdelen blev etableret - stammer de fra teorigrundlaget, eller er de udviklet med baggrund i det empiriske materiale?	X		Forfatterne beskriver, at de gennem empirien fra de 8 studier formår at uddrage tre temaer, som er gennemgående for resultaterne i analysen.
Forklares principperne for organisering af resultatpræsentationen?	X		Se tidligere kommentar
Præsenteres strategier for resultatvalidering (f.eks. alternative fortolkninger, informantvalidering, triangulering) i metodepræsentationen eller diskussionen?	X		Se tidligere kommentar
<b>Resultater</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>	<b>Kommentarer</b>

Giver resultaterne relevante svar på studiets problemstilling?	X		Frembringer 3 temaer, som opsummerer de gravides oplevelser med igangsættelse. En begrænsning ved studiet er, at de inkluderede studier ikke alle fokuserer på igangsættelse pga. graviditetstidslængde, men også andre indikationer f.eks. IUGR eller gestationel diabetes.
Lærer vi noget nyt ved at læse resultaterne?	X		Vi får en dybere forståelse for nogle af de tanker, der ligger bag de gravides forskellige oplevelser med igangsættelse. Samtidig sammendrager metasyntesen tre gennemgående tematikker, som gør, at disse temaer, udtalelser og resultater får større værdi og validitet, idet de bygger på en bred gruppe af deltagere fra flere forskellige studier.
Er resultatpræsentationen en overbevisende fremstilling af fund udviklet fra det empiriske materiale som noget andet og mere end forskerens forforståelse og teoretiske referenceramme?	X		Forfatterne har gennem deres forforståelse og teoretiske referenceramme vist en tvetydighed i tidligere resultater omkring de gravides oplevelse med igangsættelse. Gennem metasyntesen bliver tre nye temaer tydeliggjort for læseren, som ikke allerede er præsenteret.
Bruges citater på en adækvat måde til at understøtte og berige forskerens sammenfatning af mønstre identificeret og genfortalt fra systematisk analyse af materialet?	X		<u>Tema 1</u> : 2 citater <u>Tema 2</u> : 2 citater <u>Tema 3</u> : 3 citater  Alle citaterne understøtter netop det enkelte temas pointe.

Diskussion	Ja	Nej	Kommentarer
Drøftes spørgsmålet om intern validitet (hvad handler egentlig dette studie om)?	X		Forfatterne nævner bl.a., at variationen i studierne indikation for igangsættelse kan gøre resultaterne biased og dermed svække den interne validitet. Hertil nævner de, at de på baggrund af dette ser et behov for yderligere studier med strengere inklusionskriterier.
Drøftes spørgsmål om ekstern validitet (overførbare af fund eller begreber)?	X		På den ene side lægger Lou et al.'s studiedesign op til en høj grad af almengørelse og dermed ekstern validitet, idet metasyntesen netop søger at sammenfatte resultater fra flere individuelle studier og uddrage særlige temaer, som går igen blandt flere og derfor kan siges at være gyldig uden for de enkelte studiers rammer. Omvendt indeholder nogle af de inkluderede studier væsentlige fejl i form af manglende redegørelse for baseline karakteristika, som gør, at vi ikke kan udelukke, at resultaterne potentielt er biased. Dette er med til at svække den eksterne validitet.
Drøftes spørgsmål om refleksivitet (forskerens rolle, perspektiver og positioner)?		X	Artiklens afsnit om "styrker og begrænsninger" er generelt ret kort, og forfatterne forholder sig ikke selv eksplicit til deres forforståelses indflydelse på studiets resultater og konklusion. Generelt træder deres forforståelse ikke tydeligt frem i teksten, og de nævner ikke på noget tidspunkt eksplicit i artiklen, at de har en forforståelse, der har indflydelse på analysen. Dog fremgår det af artiklen, hvilken uddannelsesmæssig baggrund forfatterne har.
Finder vi selvkritiske overvejelser om konsekvenser af det valgte design?	X		Bl.a. overvejelser om, hvordan deres valg af design og systematiske metode kan ses som en styrke, idet det skaber en høj grad af gennemsigtighed. Samtidig kritiserer de som tidligere nævnt, at der er stor

			variation blandt de inkluderede studier, og det påpeges, at der er behov for flere studier på området med strengere inklusionskriterier.
Drøftes studiets begrænsninger, samtidigt som forskeren tager ansvar for de valg, der er gjort?	X		Se ovenstående kommentar. Forfatterne kommer desuden med forslag til, hvordan fremtidige studier kan bidrage til yderligere undersøgelse af de områder, som dette studie ikke formår at komme omkring.
Drøftes fundene i lyset af aktuelle teoretiske og empiriske referencer?	X		F.eks. sættes resultaterne i relation til fælles beslutningstagen, guidelines ift. patientautonomi mm.
Peger forskeren på nogle udvalgte implikationer af de fund, som er præsenteret?	X		
<b>Præsentation</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>	<b>Kommentarer</b>
Er teksten velorganiseret og letlæst?	X		Velformuleret engelsk
Kan læseren skelne mellem informanternes stemmer og forskerens stemme?	X		Der markeres tydeligt, når der er inddraget citater eller refereres til informanterne. Der bliver ikke eksplícit tydeliggjort forskerens stemme, men som læser tvivles ikke på, hvis stemme der tales fra.
<b>Referencer</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>	<b>Kommentarer</b>

Er centrale og specifikke referencer på feltet tilfredsstillende dækket og præsenteret?	<b>X</b>		Der bliver inddraget teori med relevans for problemstillingen.
---	----------	--	--

(Malterud, 2001, s. 483-488)

Bilag 8: Lokale retningslinjer om igangsættelse af fødsel ved umodne cervikale forhold

	<b>Ballonkateter</b>	<b>Prostaglandiner</b>
<b>Region Hovedstaden</b> (Region Hovedstaden, 2020a)	Som alternativ til medicinsk igangsættelse ved umoden cervikale forhold. Enten som ønske eller hvis prostaglandiner ikke er tilstrækkelige. Anlægges af læge eller jordemoder.	Beskrives som det første som metode til igangsættelse af fødsel
<b>Herlev og Gentofte Hospital</b> (Region Hovedstaden, 2020b)	Kan anvendes som primær metode ved umodne cervikale forhold og ukompliceret graviditet	Kan anvendes som primær metode ved umodne cervikale forhold og ukompliceret graviditet
<b>Nordsjællands Hospital</b> (Region Hovedstaden, 2019)	Hvis ej tilstrækkelig effekt med prostaglandiner 2. dag om aftenen anlægges ballonkateter Ballon til sectio antea.	Anvendes som primær metode ved umodne cervikale forhold og ukompliceret graviditet
<b>Rigshospitalet</b> (Region Hovedstaden, 2020c)	Beskriver kun om ballon til sectio antea. Hvis ej fødsel på 3. dag efter angusta oplægges ballon af pmed.jdm. om aftenen	Anvendes som primær metode ved umodne cervikale forhold og ukompliceret graviditet
<b>Amager og Hvidovre Hospital</b> (Region Hovedstaden, 2021b)	Nævnes på 3. dagen om morgenen efter foregående 2 dage med Angusta	Anvendes som primær metode ved umodne cervikale forhold og ukompliceret graviditet
<b>Region Midtjylland - Fælles instruks</b> (Region Midtjylland, 2021)	Hvis ej tilstrækkelig effekt med prostaglandiner på 3. dagen anbefales ballon. Kan også bruges som primær metode	Ved umodne cervikale forhold benyttes Angusta

Bilag 9: Søgestreng i Medline (Du et al., 2017)

```
(((Labor, Induced[Mesh] OR "labor induction" OR "labour induction" OR  
"induction of labor" OR "induction of labour" OR Cervical ripening[Mesh] OR  
"cervical ripening")) AND (Catheters[Mesh] OR double balloon catheter* OR  
double-balloon catheter* OR Catheterization[MeSH])) AND  
(Dinoprostone[MeSH] OR Prostaglandins E[MeSH] OR dinoprostone OR  
prostaglandin e2 OR PGE2)) AND (randomized controlled trial [pt] OR  
controlled clinical trial [pt] OR randomized [tiab] OR placebo [tiab] OR clinical  
trials as topic [mesh: noexp] OR randomly [tiab] OR trial [ti]) NOT (animals [mh]  
NOT humans [mh])
```

## Bilag 10: Studiekarakteristika (Du et al., 2017)

**Table S1.** Characteristics of included studies

Author (year, country)	Participants	Double-balloon catheter U/V ,ml	Locally applied PGE2	Percentage of nulliparity	Inclusion criteria	Methods	Primary outcomes
Atad et al (1996, Israel)	Double-balloon catheter: n=35 PGE2: n=30	100/100	3-6 mg PGE2 tablets	Double-balloon catheter, 19.0% PGE2, 17.0%	Singleton gestation Vertex presentation Intact membrane	Device removed after 12 hours	N/A
Yuen et al (1996, Hong Kong)	Double-balloon catheter: n=38 PGE2 gel: n=41 PGE2 pessary: n=41	80/80	0.5 mg PGE2 gel 3-6 mg PGE2 pessary	Double-balloon catheter, 55.6% PGE2 gel, 51.3% PGE2 pessary, 56.4%	Singleton gestation Vertex presentation Bishop score ≤4 Intact membrane	Device removed after 12 hours PGE2 gel was repeated 6 hours later if Bishop score ≤6 and no significant contractions Oxytocin was used when Bishop score ≥6	Route of delivery Duration from ripening to regular contractions, active phase of labor, full cervical dilation and delivery
Biron-Shental, T et al (2004, Israel)	Double-balloon catheter: n=26 PGE2: n=27	N/A	2 mg PGE2 gel	N/A	Singleton gestation Bishop score ≤4 Term pregnancies	N/A	N/A
Fennell et al (2009, Australia)	Double-balloon catheter: n=107 PGE2: n=113	80/80	2-6 mg PGE2 gel	Double-balloon catheter, 100.0% PGE2, 100.0%	Singleton gestation Vertex presentation Bishop score ≤4 Intact membrane GAs ≥36 weeks Reassuring FHR	Device removed after 12 hours Agent was repeated 6 hours later if Bishop score ≤6 and no significant contractions Oxytocin was used after three doses or after removal of the device	Rate of caesarean delivery
Cromi et al (2012, Italy)	Double-balloon catheter: n=105 PGE2: n=105	50/50	10 mg dinoprostine pessary	Double-balloon catheter, 78.1% PGE2, 72.8%	Singleton gestation Vertex presentation Bishop score ≤6 Intact membrane GAs ≥34 weeks Reassuring FHR	Device removed for entering labor, spontaneous rupture of membranes, balloon expelled, up to 12 hours, or suspected fetal distress Agent removed for onset of labour, nonreassuring FHR patterns, or up to 24 hours Oxytocin was used after removal of the device or 1 hour after 24 hours dosing period	Vaginal delivery within 24 hours
Suffecool et al (2014, USA)	Double-balloon catheter: n=31 PGE2: n=31	80/80	10 mg dinoprostine vaginal insert	Double-balloon catheter, 100.0% PGE2, 100.0%	Singleton gestation Vertex presentation Bishop score <6 Intact membrane GAs ≥37 weeks Reassuring FHR	Device removed for self-expulsion, up to 12 hours Agent removed for tachysystole, nonreassuring FHR patterns, or up to 12 hours Oxytocin was started after placement of the device or 1 hour after removal of the agent	Time from ripening to delivery



Wang et al (2014, China)	Double-balloon catheter: n=66 PGE2: n=60	80/80	10-mg dinoprostine vaginal insert	N/A	Singleton gestation Vertex presentation Bishop score <6 Intact membrane GAs ≥37 weeks Reassuring FHR Oligohydramnios	Device removed for self-expulsion, up to 12 hours, spontaneous rupture of membranes Agent removed for active, nonreassuring FHR patterns, or up to 24 hours Oxytocin was started after 24 hours of unsuccessful ripening	N/A
Lakkegaard et al (2015, Denmark)	Double-balloon catheter: n=412 PGE2: n=413	80/80	3-12 mg dinoprostine vaginal tablet	N/A	Vertex presentation Bishop score ≤6 Intact membrane Reassuring FHR	Device removed for self-expulsion, up to 12 hours Oxytocin was started 2-3 later after amniotomy	Rate of failed inductions Duration from induction to delivery
Shechter-Maor et al (2015, Israel)	Double-balloon catheter: n=26 PGE2: n=26	N/A	10-mg dinoprostine vaginal insert	Double-balloon catheter, 50.0% PGE2, 50.0%	Singleton gestation Vertex presentation Bishop score ≤6 Intact membrane GAs ≥37 weeks Reassuring FHR Oligohydramnios	N/A	Duration from induction to active labor

PGE2, prostaglandin E2; N/A, not available; FHR, fetal heart rate; GAs, gestational ages; U/V, uterus/vagina.

Bilag 11: Forest plots (Du et al., 2017)

Figur 2: Forest plot over VF<24t og forekomsten af sectio

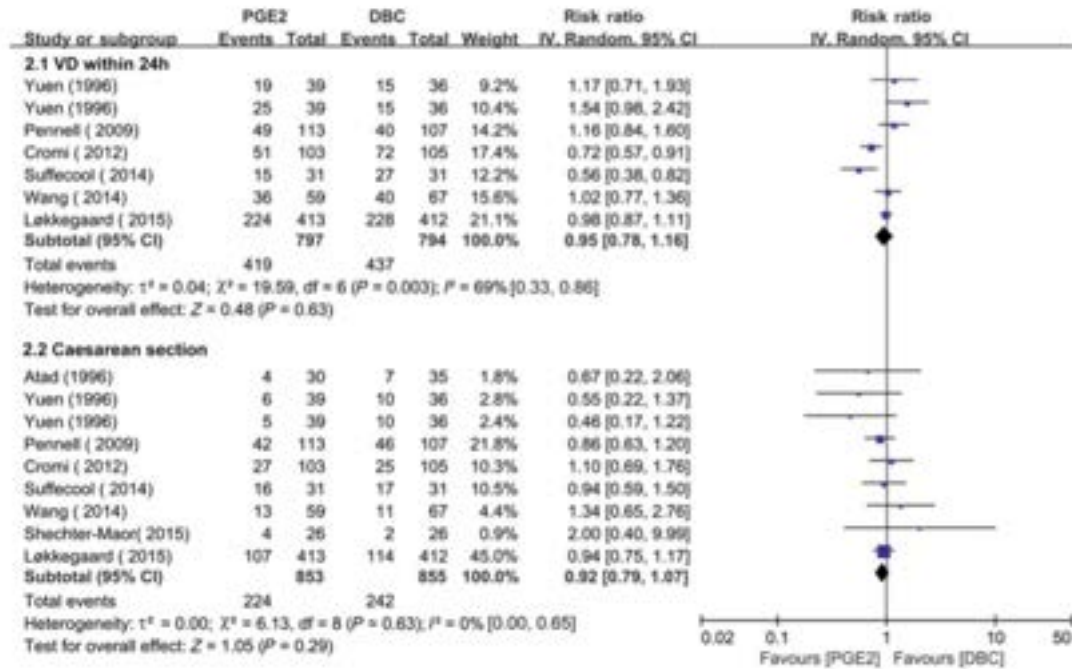


Figure 2. Forest plot showing the use of prostaglandin E2 (PGE2) agents versus the double-balloon catheter (DBC) for the cervical ripening and labour induction on the likelihood of (2.1) vaginal delivery (VD) within 24 hours and (2.2) caesarean section.

(Du et al., 2017, s. 895)

Figur 3: Forest plot over uterin hyperaktivitet og neonatal indlæggelse

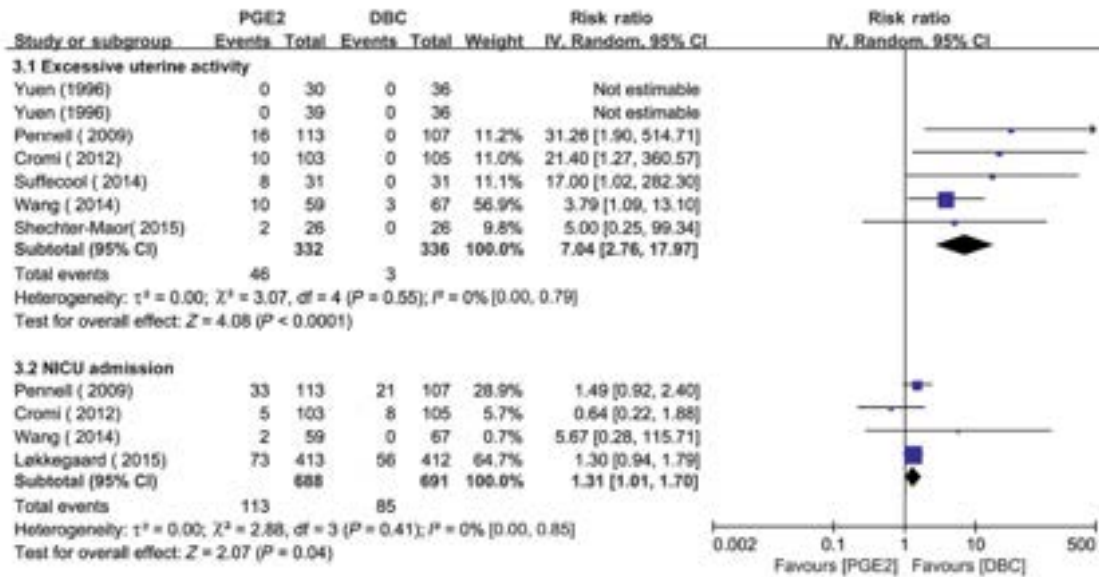


Figure 3. Forest plot showing the use of prostaglandin E2 (PGE2) agents versus the double-balloon catheter (DBC) for the cervical ripening and labour induction on the likelihood of (3.1) excessive uterine activity and (3.2) neonatal intensive care unit (NICU) admission.

(Du et al., 2017, s. 897)