



UiT Norges arktiske universitet

Helsevitenskapelige Institutt

Forekomst og karakteristikk av sfinkterskade etter operative vaginale forløsninger ved NLSH Bodø og UNN Tromsø i perioden 2010-2019.

Torhild Kaald

Hovedveileder: Heidi Tiller, overlege Kvinneklinikken UNN Tromsø og professor UiT Norges Arktiske Universitet

Biveileder: Heidi Frostad Sivertsen, seksjonsoverlege Kvinneklinikken NLSH.

Masteroppgave i Medisin profesjon MED- 3950 August 2021

Forord

Høsten 2019 bestemte jeg meg for å skrive masteroppgave innenfor Gynekologi eller obstetikk. Dette førte til at jeg knyttet kontakt med Heidi Tiller, overlege på Kvinneklinikken UNN Tromsø og professor ved UiT og gav uttrykk for mitt ønske om å skrive masteroppgave innenfor hennes spesialitet. Etter å ha møttes og diskutert dette ble vi enige om en oppgave med tema sfinkterskade og operativ vaginal forløsning. Siden jeg skulle flytte til Bodø våren 2020 og ta de resterende to årene av utdanningen der, ble det bestemt at oppgaven skulle inkludere Kvinneklinikken ved UNN og Kvinneklinikken ved NLSH Bodø. I den sammenheng ble Heidi Frostad Sivertsen, seksjonsoverlege Kvinneklinikken NLSH kontaktet og forespurt om rollen som biveileder.

Problemstillingen ble formet sammen med veilederne høsten 2019 og prosjektbeskrivelsen ble skrevet samme høst etter jeg hadde satt meg inn i litteraturen rundt temaene i oppgaven. Datasamlingen ble startet våren 2020 og prosessen med oppgaven fortsatte til våren 2021, og ble ferdigstilt i august 2021.

Jeg vil takke mine to veiledere for den gode hjelpen som var uunnværlig. De gode rådene, hjelp til praktisk utførelse av datasamling og analyse, samt støtten underveis har hatt stor betydning for meg. Jeg vil også takke helsesekretærene ved KK NLSH og KK UNN for all hjelp og overlege Kristine Amundsen ved UNN for gode råd og innspill.

Bodø 29.05.2021.

Torhild Kaald

Innholdsfortegnelse

Sammendrag.....	IV
1 Innledning.....	1
1.1 Begrepsforklaringer, forkortelser og kodeforklaringer	1
1.2 Bakgrunn	1
1.2.1 Definisjoner og klassifikasjoner av fødselsrifter	1
1.2.2 Forekomst og komplikasjoner etter sfinkterskade	3
1.2.3 Risikofaktorer og forebyggende tiltak.....	4
1.2.4 Behandling og oppfølging ved sfinkterskade.....	6
1.2.5 Operative vaginale forløsninger	7
1.2.6 Episiotomi	9
1.2.7 Forbedringsprosjekter – NLSH Bodø og UNN Tromsø	9
1.3 Problemstilling	10
2 Materiale og metode.....	11
2.1 Pasientutvalg	11
2.1.1 Kodesøk og identifisering av pasienter for inklusjon.....	11
2.2 Statistiske analyser	14
2.3 Formelle godkjenninger	14
3 Resultater.....	15
3.1 Pasientutvalg	15
3.2 Forekomst av sfinkterruptur ved operativ vaginal forløsning.....	17
3.3 Indikasjoner for operativ forløsning og gradering av rifter.....	20
3.4 Oppfølging og symptomer	24
4 Diskusjon.....	24
5 Konklusjon	28
Referanseliste	29
6 Vedlegg	32

6.1	St. Marks inkontinens score – vedlegg 1.....	32
6.2	Formelle godkjenninger	33
6.2.1	Nordlandssykehuset – vedlegg 2.....	34
6.2.2	Universitetssykehuset i Nord-Norge – vedlegg 3	36
6.3	Grade – vedlegg 4	38

Tabeller oversikt

Tabell 1	Definisjon av de forskjellige gradene perinealruptur, I-IV.....	3
Tabell 2	klassifikasjon og prosedyrekode av operativ vaginal forløsning.	8
Tabell 3	Oversikt over diagnose og prosedyrekoder brukt ved operative forløsninger og perinealruptur grad III/IV, samt beskrivelse av dem.....	12
Tabell 4	Karakteristika for hele populasjonen og førstegangsfødende	19
Tabell 5	Behandling, oppfølging og konsekvenser av sfinkterskade.....	20
Tabell 6	Type vakuumforløsning krysstabulert med type perinealskade.....	21
Tabell 7	grad sfinkterskade og episiotomi ikke utført/utført.....	22

Figurer oversikt

Figur 1	Illustrasjon som viser de fire gradene av perineal rift (fra Cunningham et Al. Bok Willians Obstetrics(3).	2
Figur 2	Prosent perinealruptur grad III/IV 2010-2019, på landsbasis, ved NLSH Bodø og UNN Tromsø (8).....	4
Figur 3	Ritgens manøver, en støtteteknikk som brukes for å beskytte perineum under forløsning. Bilde publisert med tillatelse fra Katariina Laine, MD, PhD.	6
Figur 4	Oversikt over utvalg av pasientene.....	16
Figur 5	Prosent perinealruptur grad III/IV ved operative vaginale forløsninger 2010-2019, landsgjennomsnitt, NLSH Bodø og UNN Tromsø(8).....	17

Sammendrag

Bakgrunn: Anal sfinkterskade kan forekomme under vaginal fødsel og er den vanligste årsaken til fekal inkontinens hos kvinner. I Helse Nord har Kvinneklippene, både ved NLSH og UNN, gjennomført forbedringsprosjekter for reduksjon av sfinkterskade; NLSH i 2015 og UNN i 2003-2009. Operative vaginale forløsninger er en kjent risikofaktor for slike fødselsrifter, og som en legeoppgave er det viktig å ha detaljert kunnskap om bl.a. forekomst av denne type fødselsskader etter operative vaginale fødsler for å kunne holde insidensen lav. Hensikten med oppgaven var derfor primært å kartlegge grad III og IV perinealruptur etter operative vaginale forløsninger ved KK NLSH og KK UNN. Sekundært ønsket vi å se nærmere på endringer i forekomst etter intervensjonsprosjekt, om nasjonale anbefalinger ble fulgt og kartlegge symptomer på analinkontinens.

Metode: Alle kvinner som ble forløst med operativ vaginal forløsning ved KK NLSH og UNN som ble diagnostisert med grad III eller IV perinealruptur i perioden 2010-2019 ble inkludert. Pasientgruppen ble identifisert ved å søke på diagnose- og prosedyrekoder. Data ble hentet ut fra journalene til pasientene, uten bruk av personlige historier eller gjenkjennelige karakteristika. Analysene ble gjort i SPSS versjon 27.

Resultater: Vi identifiserte totalt 87 kvinner som fikk perinealruptur grad III/IV etter operativ vaginal forløsning, der 59 (67,8%) var førstegangsfødende. Dette gir en forekomst av sfinkterruptur ved operative vaginale forløsninger på 4,6% som er rett under landsgjennomsnittet. Kvinnene var i hovedsak etnisk norske (67 pasienter, 77%), med gjennomsnittsalder på 29,8 år. St.Marks skår ble utført hos 29 pasienter, der gjennomsnittlig skår var 3.76 (range 0-22). Grad 3c/4 perinealruptur var signifikant assosiert med anlagt episiotomi både for hele studiepopulasjonen ($p=0,016$) og hos førstegangsfødende ($p=0,004$). Hos førstegangsfødende fikk 27 (45,8%) utført episiotomi.

Konklusjon: NLSH Bodø og UNN Tromsø hadde samlet en insidens av sfinkterskade ved operative vaginale forløsninger rett under landsgjennomsnittet. Bruk av episiotomi hos førstegangsfødende og bruk av St.Marks skår ble identifisert som punkter der de nasjonale anbefalingene ikke ble fulgt i tilfredsstillende grad.

1 Innledning

1.1 Begrepsforklaringer, forkortelser og kodeforklaringer

Analinkontinens Analinkontinens defineres som ufrivillig lekkasje av luft og avføring

LiS Lege i spesialisering 2 eller 3, leger som har fullført del 1 av spesialiseringen og er i gang med spesialisering for å bli legespesialist, f.eks. i gynekologi.

Induksjon Kunstig igangsetting av fødsel, der det grunnet maternell eller føtal indikasjon er ønskelig å avslutte svangerskapet, og hvor det ikke foreligger kontraindikasjoner mot vaginal fødsel.

KK Kvinneklinikk

NLSH Nordlandssykehuset

OASIS Obstetric anal sphincter injuries

Trang/urgency defineres som å ha bare noen minutter på seg for å finne et toalett når trangen for å gå på toalettet kommer.

UNN Universitetssykehuset Nord-Norge

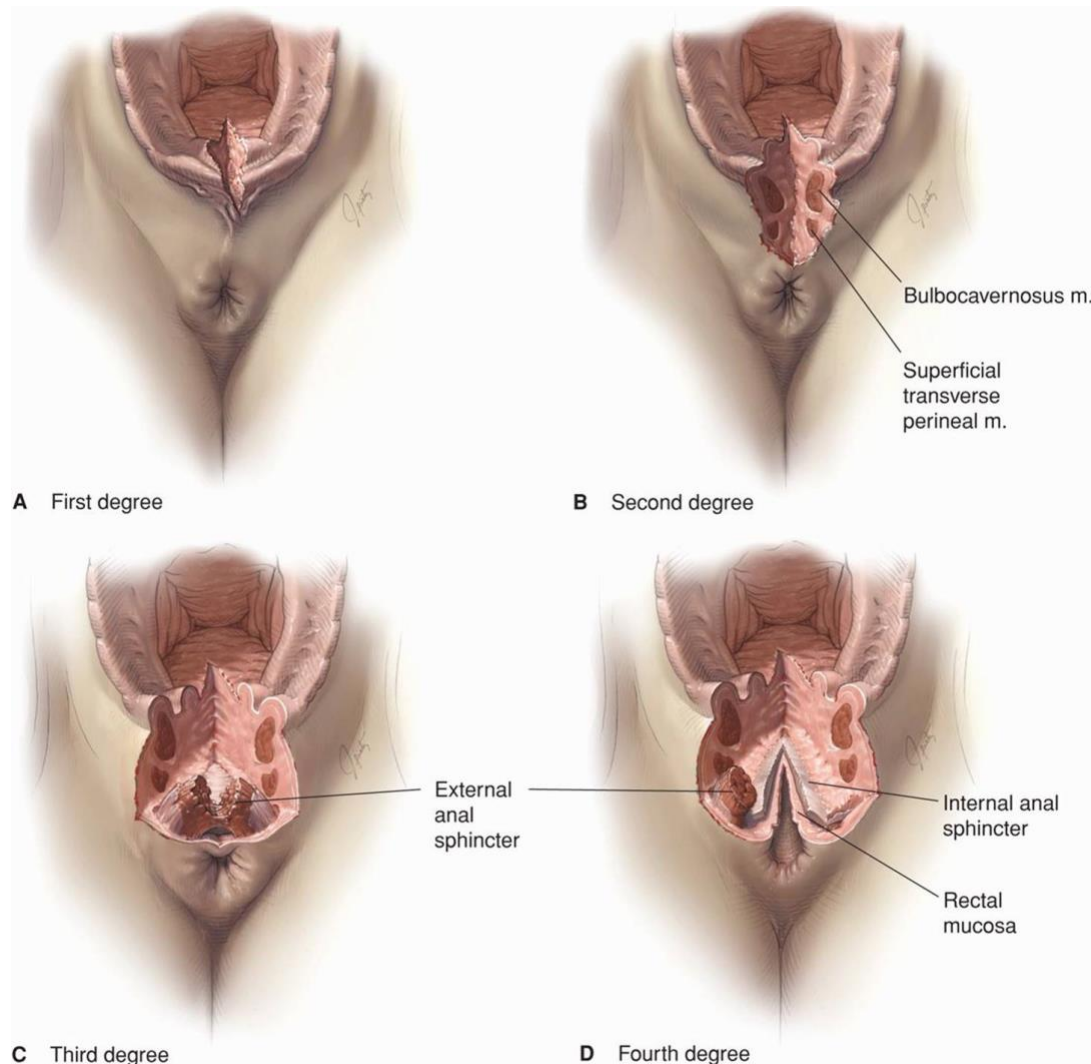
1.2 Bakgrunn

1.2.1 Definisjoner og klassifikasjoner av fødselsrifter

Visse typer fødselsrifter kan gi varige og alvorlige plager etter fødsler og er den vanligste grunnen til at kvinner får anal inkontinens (1). Med fødselsrift menes rift som oppstår under fødsel og affiserer forskjellige strukturer i ytre genitalia og/eller bekkenmuskulatur. Slike rifter kan involvere følgende strukturer: Rift i hud, slimhinne på bakre vaginalvegg, bulbospongiosus-, transversusperinei- og analsfinkter- muskulatur i tillegg til å involvere anal/rektumslimhinne (se tabell 1). Perineum deles gjerne i fremre urogenitale og bakre anale triangel. Veileder i fødselshjelp(2) definerer tilsvarende « en fremre skade (...) som skade av labiae, bulbospongiosus muskulaturen, fremre vaginalvegg, urethra og klitoris. En bakre perinealskade defineres som skade av bakre vaginalvegg, bulbospongiosus- transversus perinei- og analsfinkter-muskulatur som kan involvere anal/rektumslimhinne». Se figur 1(3).

Analinkontinens defineres som ufrivillig lekkasje av luft og avføring og kan være av både flytende og fast avføring(4).

Figur 1 Illustrasjon som viser de fire gradene av perineal rift (fra Cunningham et Al. Bok Willians Obstetrics(3)).



Perinealruptur deles inn i grad I-IV, der IV er mest alvorlig. Grad III og IV er også kjent som OASIS (obstetric anal sphincter injuries), og innebærer skade av sfinktermuskulatur. Denne graderingen er internasjonalt akseptert. Jeg vil videre i oppgaven bruke begrepene sfinkterskade/alvorlig fødselsrift synonymt med perinealruptur grad III/IV. Tabell 1 oppsummerer hvordan Veilederen i fødselshjelp definerer de ulike gradene og klassifiserer disse(2):

Tabell 1 Definisjon av de forskjellige gradene perinealruptur, I-IV.

Grad	Definisjon
<i>Grad 1</i>	Overfladisk skade av hud i perineum eller vaginalslimhinne.
<i>Grad 2</i>	Dyp perinealskade med affeksjon av muskulatur i perineum, men uten affeksjon av m. Sphinkter ani eksternus (EAS) (eksterne sfinkter).
<i>Grad 3</i>	Skade av perineum som involverer analsfinkter.
<i>Grad 3a</i>	3a: Ruptur av <50% av EAS.
<i>Grad 3b</i>	3b: Ruptur av 50% eller mer av EAS.
<i>Grad 3c</i>	3c: Ruptur av EAS og m. Sphinkter ani internus (IAS) (interne sfinkter).
<i>Grad 4</i>	<i>Grad 4:</i> Skade av perineum som involverer analsfinkter og anal/rektumslimhinne.

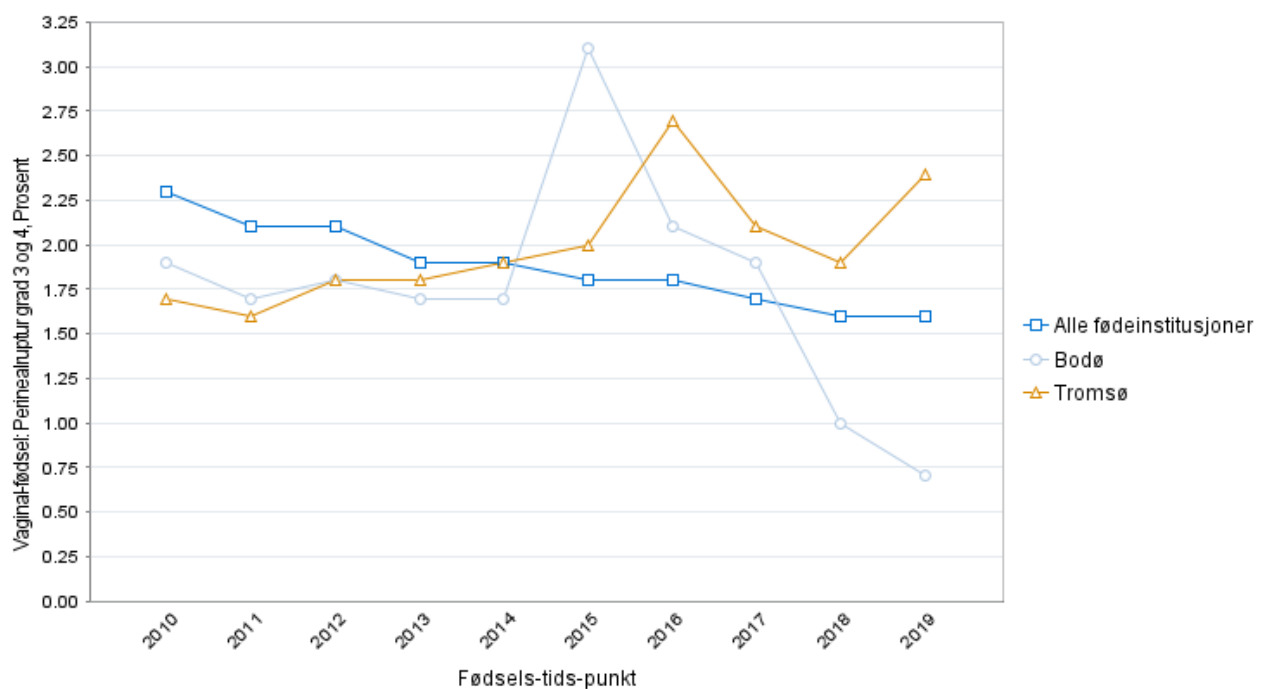
1.2.2 Forekomst og komplikasjoner etter sfinkterskade

Insidensen av sfinkterruptur i Norge økte fra under 1% på sekstitallet til 4.3% i 2004 (7). Rapporten *Et trygt fødetilbud (2010)(5)* fra Helsetilsynet, konkluderte etter et landsomfattende tilsyn av 26 fødeinstitusjoner i Norge at det forekom for mange sfinkterskader i Norge, at registreringen av denne alvorlige fødselskomplikasjonen ikke var god nok og at behandlingen ikke alltid var i samsvar med forsvarlig praksis. Det ble da utarbeidet en handlingsplan som ble innlemmet i Veileder i Fødselshjelp. Denne veilederen (2) anbefaler flere tiltak for å redusere risikoen for grad 3 og 4 perinealruptur. Flere sykehus har arbeidet for å redusere risiko for å få denne komplikasjonen. Dette er viktig da de kvinnene som får sekveler, kan få betydelig redusert livskvalitet.

Ved vaginale fødsler vil det tilkomme vaginal skade hos mor i opp mot 85% av fødsler. De fleste av disse vil være mindre rifter som ikke regnes som alvorlige, men der 60-70% vil trenge sutur i større eller mindre grad. Når det gjelder perinealruptur grad III og IV kan det medføre komplikasjoner som unormal luft- eller avføringstrang («urgency»), og/ eller analinkontinens. Urgency i form av luft eller avføring defineres som å ha bare noen minutter

på seg for å finne et toalett når trangen for å gå på toalettet kommer(4). Analinkontinens er når det er ufrivillig lekkasje av tarmluft eller avføring(4). Dette er en plagsom lidelse som er assosiert med mange helseplager i hverdagen: Problemer med hygiene, påvirkning av sosialt liv, seksuell dysfunksjon, og psykiske plager med mere (9). Ved grad III/IV perinealruptur vil kvinner ha en større risiko for analinkontinens sammenlignet med kvinner som har født uten grad III/IV rift (23% mot 13%)(6), og 40-60% av kvinner med alvorlig fødselsrift vil utvikle analinkontinens(7). Det er derfor veldig viktig å forebygge slike rifter i størst mulig grad.

Figur 2 viser prosentandel perinealruptur grad III/IV etter vaginale fødsler ved alle fødeinstitusjoner, ved NLSH Bodø og UNN Tromsø fra 2010 til 2019. Tallene er hentet fra Medisinsk Fødselsregister (8). Landsgjennomsnittet varierer mellom 2,3% (2010), til 1,6% (2018 og 2019), mens tallene fra Bodø varierer mellom 0,7-3,1 % (0,7 i 2019 og 3.1% i 2015). Tilsvarende var tallene for Tromsø mellom 0,7-3,1 % (0,7 i 2019 og 3.1% i 2015). Tilsvarende var tallene for Tromsø mellom 1,6% (2011) og 2,7 (2016).



Figur 2 Prosent perinealruptur grad III/IV 2010-2019, på landsbasis, ved NLSH Bodø og UNN Tromsø (8)

1.2.3 Risikofaktorer og forebyggende tiltak

Risikofaktorer for perinealruptur er godt beskrevet i litteraturen (4-7). De viktigste er operativ vaginal forløsning, førstegangsfødende, fødselsvekt over 4 kg og medial episiotomi. Andre risikofaktorer er tidligere keisersnitt, tidligere perinealruptur grad III/IV, mors alder,

asiatisk opprinnelse, kvinner som er omskjærte, skulderdystoci, occiput posterior presentasjon, stor hodeomkrets hos barnet, langvarig 2. stadium og manglende visualisering av perineum. Forebyggende tiltak i form av praktisk opplæring og trening av både jordmødre og leger er vist å redusere forekomsten av anal sfinkterskader med 50-70% (9-13), dette gjelder alle risikogrupper (11). I Nasjonal Handlingsplan fra 2006 ble derfor slike tiltak anbefalt (14).

I etterkant av helsetilsynets rapport *Et trygt fødetilbud 2010(5)* kom Veilederen i fødselshjelp (2) med følgende tiltak for å hindre alvorlige rifter; «...at fødselshjelperen bruker støttegrep, instruerer mor om å ikke trykke, men «pese-puste» når hodet skjærer ut og å vurdere episiotomi ved behov og indikasjon. I tillegg bør mors fødestilling være slik at fødselshjelperen kan visualisere perineum og kan beskytte perineum med to hender(11, 12). På denne måten kan en hånd bremse hodets forløsningshastighet ved kroning, bruke modifisert Ritgens manøver («finske grepet») og «klemme sammen» perineumvevet fra sidene for å lette trykket i midtlinjen av bakre perineum...». Ritgens manøver (se figur 3) består av å støtte perineum samtidig som fingrene på andre hånd er på hodet til barnet og kontrollerer farten til forløsningen(15). «...» Det skal også fortsettes å støtte perineum når skuldrene forløses, og vurdere om bakre skulder skal forløses først. Disse tiltakene gjelder både under spontan vaginal forløsning og under operativ vaginal forløsning».

Ved lav-risiko fødsler har man via dette intervensjonsprogrammet (2) klart å redusere insidensen på OASIS med 59 % (16). Insidensen av grad III eller IV rifter etter en instrumentell forløsning er høyere enn ved ikke-operative vaginale forløsninger, og er beskrevet å ligge på rundt 6.5% i Norge(17). Det har vist seg å være vanskeligere å redusere forekomsten av alvorlig perinealskade i forbindelse med operativ vaginal forløsning sammenlignet med lav-risiko fødsler(16).

Figur 3 Ritgens manøver, en støtteteknikk som brukes for å beskytte perineum under forløsning. Bilde publisert med tillatelse fra Katariina Laine, MD, PhD.



1.2.4 Behandling og oppfølging ved sfinkterskade

Hvis pasienten har fått perinealruptur grad III eller IV, anbefales det å suturere denne på operasjonsstue, med regional eller generell anestesi. Inngrepet anbefales utført av erfaren operatør eller assistert av erfaren operatør. Riften skal opereres ved første anledning, senest etter 12 timer. Ved forsinkelser kan man bruke saltvannskompresser over riften og forsøke å redusere hevelse ved bruk av isposer.

Etter fødselen anbefaler Veileder i fødselshjelp (2) at kvinner som har fått alvorlig perinealskade henvises til bekkenbunnstrening hos fysioterapeut for å redusere risiko for inkontinens. Ved utreise bør kvinnen bli godt informert, også skriftlig, om skaden og videre oppfølging. Videre bør kvinner med alvorlig fødselsrift tilbys kontroll hos gynekolog 6-12 måneder etter fødsel.

St. Marks er et skåringsverktøy for objektiv vurdering av symptomer på anal inkontinens (18) (se vedlegg 1). Skåringsverktøyet brukes blant annet etter sfinkterskade for å objektivt vurdere pasientens plager, vurdere forverring eller forbedring av symptomer, samt registrere plager. På denne måten kan resultatene også brukes til intern kvalitetsvurdering,

sammenligning mellom institusjoner eller nasjonalt. Som man ser i vedlegg 1, vil en høy skår bety store plager i hverdagen og en lav skår indikerer få plager som har mindre påvirkning på livskvalitet. St. Marks skår på 24 er høyeste poengsum og tilsvarer at kvinnen er helt inkontinent, mens laveste skår er 0 som betyr perfekt kontinens. Dersom kvinner angir symptomer på fekal inkontinens ved kontrollen på fekal inkontinens ved kontrollen etter 6-12 måneder anbefales henvisning til gastrokirurg.

Dersom kvinnen henvises til gastrokirurg, bør ultralyd av sfinktermuskulaturen være en del av utredningen. Kvinnen kan også henvises til Nasjonalt kompetansetjeneste for inkontinens og bekkensykdom i Tromsø (19-21). Ved kontrollen etter fødselen bør kvinnen også få veiledning om neste forløsning. Det er ingen klar anbefaling fra litteraturen om anbefalt forløsningsmetode ved neste fødsel etter alvorlig fødselsrift(22). Eventuelle defekter i anal sfinktermuskulatur, herniering av analslimhinne eller analinkontinens må tas hensyn til, og fødselsmetode må diskuteres med pasienten. Vanligvis kan pasienten føde vaginalt på nytt dersom hun ikke har symptomer på anal inkontinens og ingen persisterende defekt i anal sfinkter(23).

1.2.5 Operative vaginale forløsninger

Med operative vaginale forløsninger menes at barnet forløses ved hjelp av tang eller vakuum(24). Indikasjoner for operativ vaginal forløsning kan være føtale, maternelle eller begge. De vanligste indikasjonene er truende fosterasfyksi og langsom fremgang i fødselen. Andre maternelle indikasjoner kan være maternell hypertensiv krise/eklampsi, maternell alvorlig hjertesykdom, myasthenia gravis og andre tilstander der ingen eller kort trykktid er ønskelig(24).

De siste 10 årene har andelen operative vaginale fødsler utgjort 9-10% av alle vaginale fødsler i Norge (8), der vakuumekestraksjon utgjør 8,3-9,1% og tangekstraksjon 1,4-1,7%. I 2019 var det totalt 54 012 fødsler i Norge, der 4842 (9,0%) ble gjennomført med vakuumekestraksjon og 738 (1,4%) med tang (8). Det er lett nedgang i antall tangforløsninger siden 1999 (1,9%) og en noe større økning i vakuumekestraksjoner (6.1 %). Samtidig har også bruk av keisersnitt økt fra 13.0% i 1999 til 16.0% i 2019 (8).

Legeforeningen klassifiserer, gjennom samme veileder, vaginale operative forløsninger slik, se tabell 2:

Tabell 2 klassifikasjon og prosedyrekode av operativ vaginal forløsning.

Klassifikasjon (prosedyrekode)	Definisjon
<i>Utskjæringstang/vakuum</i> (MAE00)	Ledende benet del på bekkenbunnen eller lavere. Hodet kan ikke palperes over symfysen.
<i>Lav tang/vakuum</i> (MAE00)	Ledende benet del 2-3 cm under interspinalplanet. Maksimalt 1/5 av hodet palpabel over symfysen.
<i>Middels høy tang/vakuum</i> (MAE03)	Hodet engasjert i bekkenet. Ledende benet del tangerer interspinalplanet. Maksimalt 2/5 av hodet palpabelt over symfysen.
<i>Høy tang/vakuum</i> (MAE03)	Ledende benet del står over interspinalplanet og/eller mer en 2/5 av hodet er engasjert i bekkenet.

Forutsetningene for operativ vaginal forløsning er at mormunnen er utslettet, urinblæren bør være tømt og fosterhodet bør være ved spinaltransversalen eller under, både ved vakuum og tangforløsning. Inngrepet er en legeoppgave og skal utføres av lege som føler seg trygg på oppgaven. Under operativ vaginal forløsning bør hodet forløses utenom ri, kvinnen skal trykke minst mulig når hodet står i utskjæringen og perineum skal støttes godt samtidig som det brukes god tid slik at hodet glir langsomt over perineum. Hvis vakuumsekstraksjonen mislykkes, kan man prøve med tang før man går videre til keisersnitt. Generelt sies det at forutsatt korrekt applisert tang, er det større sjanse for at forløsningen lykkes sammenlignet med vakuumsekstraksjon. Ved tangforløsning er det større risiko for skader, slik som skader på perineum, men også vaginale skader(25-27). Høy operativ forløsning er vanligvis ikke anbefalt grunnet forhøyet risiko for maternell og føtal mortalitet og morbiditet. Keisersnitt bør i slike tilfeller utføres fremfor vaginal forløsning, men det kan være situasjoner der unntak vil være tilrådelig, for eksempel ved forløsning av tvilling to (24).

Risikoen for komplikasjoner er større ved operative vaginale forløsninger enn ved spontan vaginal fødsel. Ved langvarig forløsning og kraftige drag er risikoen for maternell skade

størst(28). Vakuum er også assosiert med en større risiko for skulderdystoci og postpartum blødning, uten at det nødvendigvis er selve vakuumforløsningen som gir den økte risikoen, men ofte heller indikasjonen for operativ vaginal forløsning. Ved spontan vaginal fødsel er risikoen for perinealruptur grad III og IV mindre enn ved operative vaginale forløsninger(29), Occiput posterior innstilling og økt hodeomkrets, er de største risikofaktorene for grad III/IV perinealrift. Episiotomi er vist å signifikant redusere risiko for slike rifter(17). I følge medisinsk fødselsregister var det lavere risiko for perinealruptur grad III/IV ved forløsning med vakuum (4,0% i 2019) enn ved tangekstraksjon (5,8% i 2019)(8). En studie fra 2018(27) som så på sfinkterdefekt og fekal inkontinens 15-24 år etter fødsel, viste at etter tangekstraksjon hadde 32 % defekter i eksterne anal sfinkter, og 7% i interne anal sfinkter, mot 15% og 4 % ved vakuumforløsning.

1.2.6 Episiotomi

Episiotomi er i henhold til Veileder i fødselshjelp(24) anbefalt hos førstegangsfødende ved operativ vaginal forløsning, samt hos kvinner som tidligere har hatt grad III/IV fødselsrift. Det er ikke vist at episiotomi hos alle fødende med operativ vaginal forløsning virker beskyttede mot perinealrift grad III/IV. En metaanalyse fra 2016 viste at episiotomi lagt mediolateralt eller lateralt halverte risiko for OASIS hos førstegangsfødende kvinner som fødte via operativ vaginal forløsning(30). Up to date (en medisinsk faglig database(31)) anbefaler ikke-medial episiotomi hos alle førstegangsfødende ved instrumentell assistert forløsning. Up to date anbefaler ikke episiotomi rutinemessig ved alle vakuum eller tangforløsninger, da det mangler randomiserte studier og data fra observasjonsstudier er mangelfulle. De referer derimot til kilder som, lik Veileder i fødselshjelp, indikerer at ikke-medial episiotomi kan redusere risiko for OASIS(30, 32). En Cochrane systematisk metaanalyse fra 2010 har derimot ikke funnet sikkert kunnskapsgrunnlag for å anbefale episiotomi (25).

1.2.7 Forbedringsprosjekter – NLSH Bodø og UNN Tromsø

UNN Tromsø gjennomførte i perioden 2003 til 2009 et kvalitetsforbedringsprosjekt for å redusere forekomsten av sfinkterskade (9, 16, 33). Kvalitetsprosjektet ble gjennomført ved fire sykehus fordelt på Norges helseregioner. Den kliniske intervensjonen besto av aktiv trening av personalet på fødeavdelingene, med obligatoriske kurs i regi av prosjektets leder. Fokuset var på perineumstøtte, og jordmødrene fikk blant annet opplæring i å la kvinnen velge fødestilling selv, men under kroningen av hodet passe på å støtte perineum godt

samtidig som de skulle la fosterets hode komme sakte og kontrollert. Gynekologene fikk også opplæring i støtteteknikk ved operative forløsninger i tillegg til annen opplæring. Den praktiske treningsperioden gikk over flere uker og fødepersonell ble instruert først på en dukke, så i klinisk setting, og til slutt med instruktørens hender over sine egne før de fikk forløse barn under observasjon. Andelen sfinkterrupturer gikk i løpet av prosjektperioden betydelig ned fra 3.8% i 2003 til 1.5 % i 2008(9). Etter 2008 holdt forekomsten av sfinkterruptur ved vaginale fødsler ved UNN Tromsø seg under 2,0 % frem til 2014 og siden har forekomsten variert, med en topp i 2016 på 2,7 %. I 2020 var forekomsten 2,0 %.

I 2015 startet også NLSH Bodø et lignende forbedringsprosjekt («Vi støtter deg»), etter at NLSH hadde høyere insidens av grad III og IV perinealruptur enn resten av landet. I 2015 ble det registret en insidens på 3,1% (av vaginale fødsler) på NLSH Bodø mens det nasjonale snittet var på 1.8% ifølge tall fra Medisinsk fødselsregister(8). Det ble utarbeidet en tiltakspakke basert på den norske handlingsplanen for å forebygge av sfinkterruptur. Tiltakene inkluderte: Undervisning av jordmødre, leger og studenter, oppslag på fødestuene/pasientinfo, sertifisering av hver enkelt jordmor og lege, forløpende resultat oversikt på kvalitetstavlene for ansatte og pasienter, samt feiring med kake ved gode resultater. Forbedringsprosjektet er ikke avsluttet, men har allerede gitt gode resultater. Etter 2015 sank forekomsten til under 1 % (0,7%) i 2019 og var i 2020 på 1,4%(8).

1.3 Problemstilling

Forekomst av fødselsrifter grad III og IV er nå implementert som en av flere nasjonale kvalitetsindikatorer, som alle fødeinstitusjoner årlig må rapportere inn til HDIR. Forekomst og karakteristikk ved sfinkterruptur etter fødsler har derfor vært et fokus for flere studier både nasjonalt samt i egen helseregion. Isolert fokus på slike rifter ved operative vaginale forløsninger har imidlertid ikke vært tilsvarende. Hovedformålet med oppgaven var å kartlegge grad III og IV perinealruptur ved operative vaginale forløsninger ved KK NLSH og KK UNN i perioden 2010-2019. Sekundært ønsket vi å se nærmere på endringer i forekomst etter intervensjonsprosjekt, om nasjonale anbefalinger ble fulgt samt og kartlegge symptomer på analinkontinens. Oppgaven kan bidra med kunnskap som kvinneklinikkene kan nyttiggjøre seg i kvalitetsarbeidet med å redusere forekomst av sfinkterskade i forbindelse med operative vaginale forløsninger.

2 Materiale og metode

2.1 Pasientutvalg

I denne oppgaven valgte vi å se på Kvinneklinikkene ved NLSH Bodø og UNN Tromsø da de har både relativt store og sammenlignbare fødepopulasjoner. De to kvinneklinikkene har også begge hatt forbedringsprosjekter med fokus på reduksjon i antall grad III og IV perinealruptur. Årlig fødes det rundt 54 000 barn i Norge. I Helse Nord ble det i 2019 født totalt 4322 barn(8), hvorav 1846 ble født på UNN-HF (1258 UNN Tromsø) og 1268 på NLSH-HF (902 NLSH Bodø)(8).

Inklusjonskriterier: Kvinner som ble forløst med operativ vaginal forløsning ved NLSH Bodø og UNN Tromsø i perioden 01.01.2010-31.12.2019 og som ble diagnostisert med enten grad III eller grad IV perinealruptur. Kvinner som fødte ved NLSH eller UNN sine andre fødeavdelinger ble ekskludert. Kvinner som pådro seg grad 3 eller 4 perinealruptur uten operativ vaginal forløsning ble ikke inkludert, likeledes ble også kvinner som ble operativt vaginal forløst uten at det tilkom grad 3 eller 4 perinealruptur ekskludert. Kvinner med perinealruptur grad en eller to ble heller ikke inkludert.

2.1.1 Kodesøk og identifisering av pasienter for inklusjon

Kvinnene ble identifisert ved å gjøre systematiske søk i både diagnose- og prosedyrekoder i DIPS. Følgende diagnose- og prosedyre-koder (se tabell 3) ble brukt:

Tabell 3 Oversikt over diagnose og prosedyrekoder brukt ved operative forløsninger og perinealruptur grad III/IV, samt beskrivelse av dem.

Diagnosekode:	Beskrivelse
O70.2	Tredjegrads perinealrift under forløsning
O70.3	Fjerdegrads perinealrift under forløsning
O70.9	Uspesifisert perinealrift under forløsning
Prosedyrekode	Beskrivelse
MAE00	Vakuumeekstraksjon i utskjæringen
MAE03	Middels eller høy vakuumeekstraksjon
MAE20	Forsøk på vakuumeekstraksjon
MAE96	Annen forsøk på vakuumeekstraksjon
MAF00	Utskjæringstang ved hodeleie
MAF10	Middels høy tang ved hodeleie
MAF20	Forsøk på tangforløsning ved hodeleie
MAF96	Annen tangforløsning ved hodeleie
MBC33	Sutur av totalruptur av perineum
MBC96	Annet rekonstruksjonsinngrep ved fødsel.

I utgangspunktet ble det også søkt etter diagnosekode O81.0-5 (lav-, mellomhøy-, mellomhøy tangforløsning med rotasjon, annen og uspesifisert -tangforløsning, vakuumeekstraktorforløsning og forløsning med kombinasjon av tang og vakuumeekstraktor). Søk viste ingen funn av disse kodene. Prosedyrekodene til sutur (MBC33 og MBC96) ble tatt med i tilfelle det var pasienter som ble feil kodet og ikke ble med på en av de andre listene. Relevante diagnose- og prosedyrekoder ble identifisert ved søk på finnkode.no og i samråd med veiledere (34).

Søkene ved UNN Tromsø ble foretatt våren 2020 ved hjelp av helsesekretærene på UNN Tromsø, og jeg fikk resultatene i form av papirlister inndelt etter diagnose og prosedyrekode. Pasienter og data fra NLSH Bodø ble innhentet høsten 2020. Det ble gjort identiske søk på diagnose og prosedyrekoder ved begge sykehusene (tabell 3). Helsesekretærene ved KK NLSH hentet ut anonymiserte lister med NPRID nummer i henhold til NLSH retningslinjer.

Når listen over inkluderte kvinner var klar, ble følgende forutbestemte kliniske karakteristika hentet ut fra pasientens elektroniske journal:

Paritet, mors alder, etnisitet mor, hvilken type smertelindring som ble brukt, om det ble lagt episiotomi, ble forløsningen gjort av LiS eller overlege, bruk av Syntocinondrypp, indikasjon for vakuum/tang, type vakuum/tang-forløsning, type kopp brukt hvis vakuum, hodets posisjon ved anleggelse av vakuum, antall drag, perineumstøtte, trykktid, barnets vekt, barnets hodeomkrets, barnets presentasjon, og barnets gestasjonsalder ved forløsning, grad av sfinkterskade, hvor riften ble sydd (fødestue eller operasjonsstue), symptomer og oppfølging de første 12 måneder etter fødsel.

De ulike kliniske variablene ble kategorisert og manuelt lagt inn i en SPSS-database for analyse. Variablene ble kategorisert som frekvensvariabler eller kontinuerlige.

Frekvensvariabler: Sykehus (Tromsø eller Bodø), etnisitet mor, type vakuumforløsning (i utskjæringen, middels eller høy, annet forsøk på vakuumestraksjon), type vakuumkopp, høyde vakuum/tang, episiotomi (ja/nei), støtteteknikk perineum (ble støttet, fikk ikke støtte, ikke registrert), oppfølging etter fødsel (samtale/annet, gynekologisk undersøkelse, gastrologisk undersøkelse, annet). Noen variabler var ikke så lette å kategorisere. Trykktid varierte for eksempel veldig etter hvor godt dette var beskrevet i journal. Vi lagde derfor to variabler for trykktid. En kontinuerlig variabel som gikk på antall minutter og en kategorisk definert som kort (under 30 min), middels (rundt 60 min), lang (over 60 min) og ikke registrert. På denne måten kunne de fødslene der trykktiden kun var beskrevet som kort/lang og ikke angitt i minutter også inkluderes i analysen. Symptomer etter sfinkterruptur ble kategorisert både i en samlevariabel (symptomer ja/nei) og som flere enkeltvariabler der de ulike typer symptomer ble spesifisert: Luftlekkasje, lekkasje for flytende avføring, lekkasje for fast avføring, urgency, smerter ved avføring, urinlekkasje, urinretensjon, og dyspareuni. For å vurdere om pasientene fikk anal inkontinens (ufrivillig lekkasje av tarmluft eller avføring)(4), ble variablene luftlekkasje, lekkasje for flytende avføring og lekkasje for fast avføring brukt. Under analyse av data, ble variablene kategorisert i en samlevariabel.

Mors alder, paritet, St. Marks skår, trykktid, gestasjonsalder ved fødsel, fødselsvekt og hodeomkrets ble inkludert som kontinuerlige variabler. Ingen identifiserbare opplysninger ble lagt inn. Mors alder ved ultralydtermin ble kalkulert ut fra følgende syntaks:

«Alder_mor_termin=DATEDIFF(ultralydtermin,fødselsdato_mor, «day»)/365.25».

Gestasjonsalder ved fødsel ble beregnet ved å legge inn en lignende syntaks ved bruk av ultralydtermin og fødselsdatoen til barnet: «gestasjonsalder_fødsel= 282 – DATEDIFF (ultralydtermin,fødselsdato_barn, «day») /7». Når disse var kalkulert, ble mors og barnets fødselsdato fjernet fra SPSS databasen for å sikre aidentifisering.

Listene over diagnose- og prosedyrekoder ble sammenlignet manuelt mot hverandre og også kontrollert gjennom journal-innholdet for å identifisere eventuelle feilkodinger, både for prosedyrer og diagnoser. Ved dobbeltkontroll fant vi pasienter som ikke ble funnet ved første sammenligning. Ved gjennomgang av journal ble all informasjon om den aktuelle fødsel gjennomgått, og i noen tilfeller andre fødsler for å undersøke feilkoding, noe som var tilfellet hos et fåtall pasienter.

2.2 Statistiske analyser

Data fra pasientene ble hentet ut via journalsystemet DIPS og plottet inn i SPSS Statistics versjon 27. Dataen ble hentet ut ved interne datamaskiner ved NLSH og UNN og anonymisert i SPSS. De statistiske testene som ble gjennomført var deskriptive analyser på kontinuerlige variabler, frekvens analyser på kategoriske variablene, i tillegg til krysstabulering med Pearsons Chi-kvadrat test eller Fischer's Exact test. P-verdi ble vurdert som signifikant om P-verdien var under 0,05.

2.3 Formelle godkjenninger

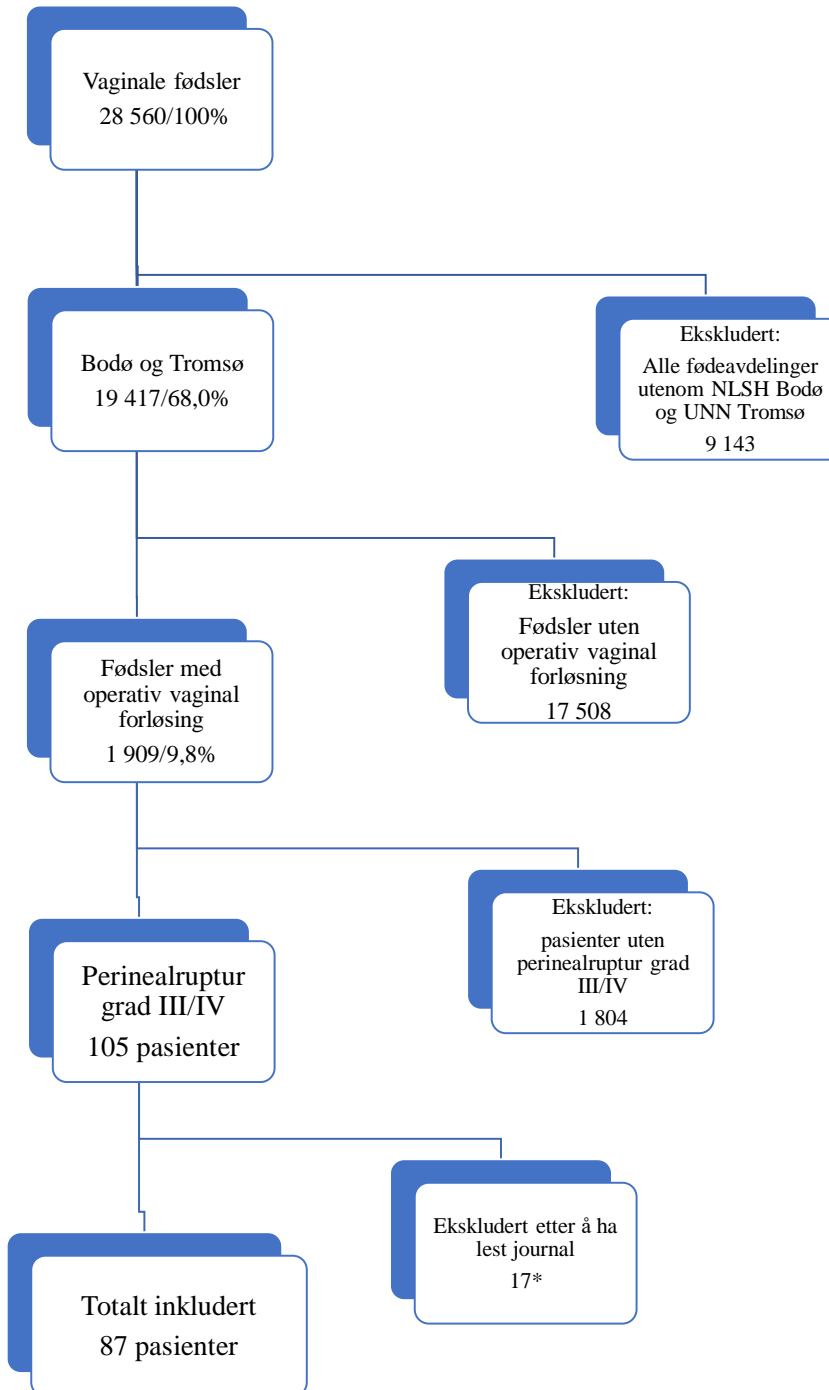
Høsten 2019 ble det søkt til Personvernombudet både ved Nordlandssykehuset og Universitetssykehuset i Nord-Norge, som begge vurderte prosjektet til å være et kvalitetsprosjekt som ikke trengte søknad til REK (Regional komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk). De vurderte og prosjektet til å behandle personopplysninger med hjemmel i Personvernordningen artikkel 6,1 c), artikkel 6,1e), artikkel 9,2 h), artikkel 9,2 i) og artikkel 9.3, samt Helsepersonelloven § 26. Bruk av personopplysningene ble godkjent av personvernombudet ved NLSH og UNNS. Se vedlagt godkjenninger, vedlegg to og tre.

3 Resultater

3.1 Pasientutvalg

I perioden 2010-2019 var det totalt 28 563 vaginale fødsler ved NLSH og UNN. 18 337 av disse fødte ved NLSH Bodø eller UNN Tromsø, hvorav 1 909 ble operativt forløst. Figur 4 viser inklusjons- og eksklusjonsprosessen, der totalt 87 svangerskap ble inkludert for analyse.

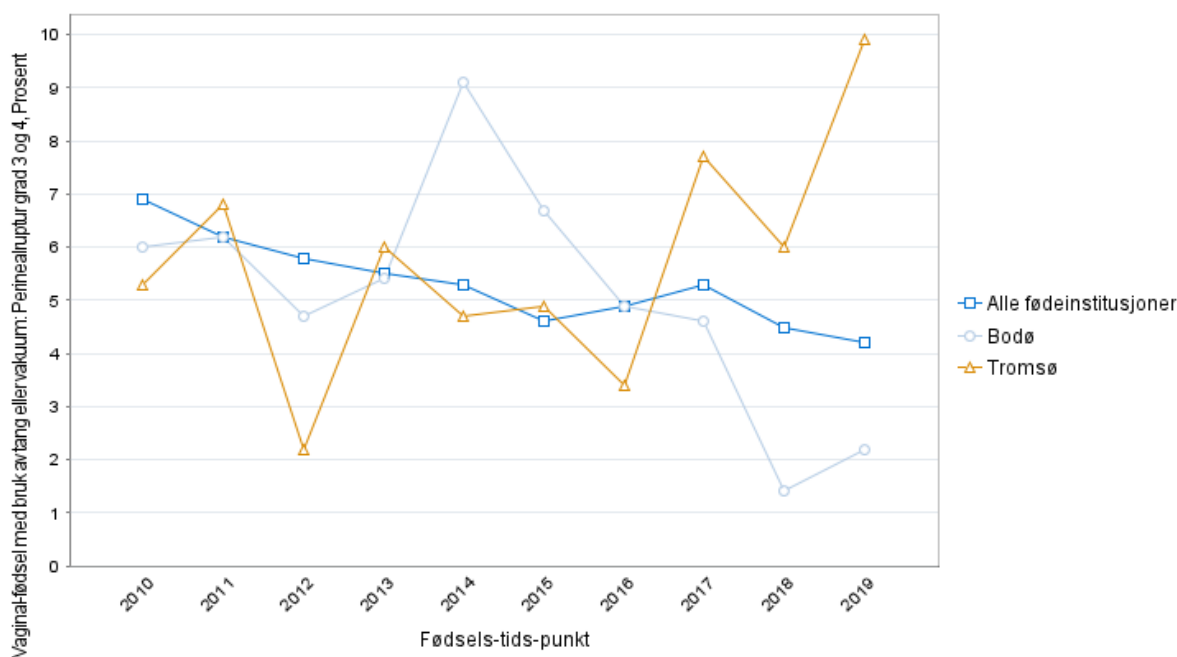
Figur 4 Oversikt over utvalg av pasientene.



*17 pasienter ble ekskludert fra oppgaven etter at journalen var gjennomgått. 8 av disse pasientene var fra Bodø og 10 fra Tromsø. Pasientene ble ekskludert av diverse årsaker, to pasienter hadde va kuumeekstraksjon på en fødsel og perinealruptur på en annen, 8 pasienter var feilkodet og hadde grad II fødselsrift, en pasient hadde ingen dokumenter i sin journal, en pasient var registrert to ganger, og en pasient hadde ikke operativ forløsning. I tillegg var det 5 pasienter som ikke ble funnet ved gjennomgang av listene.

3.2 Forekomst av sfinkterruptur ved operativ vaginal forløsning.

I perioden 2010-2019 hadde NLSH Bodø og UNN Tromsø 9,9% operative vaginale forløsninger. I samme periode var landsgjennomsnittet 10,4% (medisinsk fødselsregister(8)). Den samlede andelen sfinkterruptur ved alle fødsler i samme periode var 1,5 % ved Bodø/Tromsø og 1,6% i gjennomsnitt på alle fødeinstitusjoner. Av de 1 909 operative vaginale forløsningene fant vi i studien grad III eller IV perinealrift hos 87 pasienter, det vil si 4,6%. Landsgjennomsnittet fra samme periode er 5.3%. Selv om gjennomsnittet i vår populasjon i løpet av de 10 årene er mindre enn gjennomsnittet, må det påpekes at det er noen forskjeller mellom de to sykehusene, se figur 5. Mens UNN Tromsø hadde sitt forbedringsprosjekt mellom 2003 og 2009, hadde NLSH Bodø sitt fra 2015. Over de 10 årene fra 2010 ser vi at Tromsø varierer noe i antall perinealruptur grad III/IV etter operative vaginale forløsninger frem til 2016 og etter dette har en stigende kurve som ender i 2019 på hele 9,9%. Det kan bemerkes at forekomsten av sfinkterskade etter operativ vaginal forløsning ved UNN Tromsø i 2020 var på 7,3%, noe som kan tyde på at 2019 ikke nødvendigvis er representativ for en pågående trend. NLSH Bodø har derimot en økende kurve frem til 2015, men etter dette går kurven kraftig ned og endte i 2019 på 2,2%.



Figur 5 Prosent perinealruptur grad III/IV ved operative vaginale forløsninger 2010-2019, landsgjennomsnitt, NLSH Bodø og UNN Tromsø(8).

Feilkoding både for diagnose og prosedyre ble funnet hos flere. Noen få pasienter hadde fått koden MAC20 Vakuumtraksjon under forløsning (uten fullført ekstraksjon), tross fullført vakuume ekstraksjon. De få pasientene som ikke fullførte vakuumforløsning, men ble forløst med tang, ble ikke kodet korrekt. Diagnosekodene O70.2 (tredjegrads rift), O.703 (fjerdegrads rift), var hos noen pasienter brukt uten samsvarende diagnose. De fleste av disse hadde grad II og ble ekskludert fra studien (åtte pasienter), andre hadde grad III, ikke IV. To pasienter hadde vakuume ekstraksjon på en fødsel og perinalruptur grad III/IV på en annen, en pasienter var registrert to ganger, og en pasient hadde ikke fødsel med operativ forløsning. Som figur 4 viser, ble 17 pasienter ekskludert fra oppgaven på grunn av slike feilkodinger. I tillegg identifiserte vi etter journalgjennomgang fem pasienter som manglet, ved at tall fra medisinsk fødselsregister identifiserte 48 pasienter fra UNN Tromsø, mens vår gjennomgang basert på diagnose- og prosedyrekoder identifiserte kun 43 pasienter.

De 87 kvinnene inkludert i studien hadde en gjennomsnittlig alder på 29,8 år (range 17,7-40,9). Pasientene var fordelt jevnt på begge sykehus, med 44 fra NLSH og 43 fra UNN. Kvinnene var i hovedsak etnisk norske, 67 pasienter (77%), mens fire (4,6 %) var asiatiske, fem (5,7%) afrikanske, fire (4,6%) fra Midtøsten og syv (8,0%) europeiske. De fleste kvinnene (59 pasienter, 68%) var førstegangsfødende.

62 av pasientene (71,2 %) kom i spontan fødsel, mens resterende ble indusert. Det var signifikant flere førstegangsfødende som ble indusert enn flergangsfødende (Chi-kvadrat test, $P=0,04$). Selv om majoriteten av pasientene hadde spontan fødselsstart, fikk likevel 79,3 % av pasientene ri-stimulerende medikament under fødsel, og dette var uavhengig av paritet (Fisher Exact test, $P=0,489$). Halvparten av pasientene hadde epidural som smertelindring, her utgjorde paritet heller ingen forskjell (Fischer Exact test, $P= 0,244$).

Tabell 4 Karakteristika for hele populasjonen og førstegangsfødende

Karakteristika (n(%))	Hele populasjonen (n=87)	Førstegangsfødende (n=59)	Flergangsfødende (n=28)	P-verdi ved sammenligning førstegangsfødende og karakteristika
Fødselsstart, indusert	25 (28,7%)	21 (35,6%)	24 (85,7%)	0,040
Episiotomi utført	37 (42,5%)	27 (45,8%)	10 (35,7%)	0,487
Type Vakuumforløsning^a *				0,275
MAE00/i utskjæringen	30 (34,5%)	23 (39,0%)	7 (25,0%)	
MAE03/middels eller høy	44 (50,6%)	27 (45,8 %)	17 (60,7%)	
MAE96/Annen forsøk på vakuum	2 (2,3%)	1 (1,7%)	1 (3,6%)	
MAC20/vakuumtraksjon under forløsning	4 (4,6%)	1 (1,7%)	1 (3,6%)	
Tang	1 (1,1%)	1 (1,7%)	2 (7,1%)	
MAE20/Forsøk på vakuum	3 (3,4%)	3 (5,1%)	0	
Støttet perineum, ja *	39 (44,8%)	23 (39,0%)	16 (57,1%)	0,266
Trykktid*				0,036
Kort: under 30 minutter	6 (6,9%)	4 (6,8%)	2 (7,1%)	
Middels: 30-60 minutter	48 (55,2%)	37 (62,7%)	9 (32,1%)	
Lang: over 60 minutter	12 (13,8%)	8 (13,6%)	6 (21,4%)	
Trykktid i minutter gj. (range)*	62,0 (20-120)	61,5 (20-120)	63,6 (20-90)	
Barnets presentasjon, occiput anterior	72 (82,8%)	50 (84,7%)	22 (78,6%)	
Grad sfinkterskade				0,869
Grad 3a	34 (39,1%)	22 (37,3%)	12 (42,9%)	
Grad 3b	29 (33,3%)	20 (33,9%)	9 (32,1%)	
Grad 3c	14 (16,1%)	9 (15,3%)	5 (17,9%)	
Grad 4	10 (11,5%)	8 (13,6%)	2 (7,1%)	
Hele populasjonen: *Type vakuumforløsning: missing data 3,4%. *Støttet perineum: missing data 48,1%. *Trykktid: missing data 24,1%. *Trykktid i minutter: missing data 36,7%. *St Marks score: missing data 66,7%.				
Førstegangsfødende: * Type vakuumforløsning: missing data 1,7%. *Støttet perineum: missing data 50,8%. *Trykktid: missing data 16,9%. *Trykktid i minutter: missing data 30,0%.				

Tabell 5 Behandling, oppfølging og konsekvenser av sfinkterskade.

Karakteristika n (%)	Hele populasjonen (n= 87)
Sted for reparasjon sfinkterskade, operasjonssal	74 (85,1%)
Tilbudt kontroll innen 1 år, ja	78 (89,7%)
Symptomer etter fødsel –, ja ^{*a}	38 (43,7%)
St.Marks score, gjennomsnitt (range) ^{*b}	3,76 (0-22)
Hele populasjonen: <u>*Symptomer etter fødsel: missing data 11,5%.</u> ^a St Marks score: missing data 66,7%.	
Utvidet informasjon: ^a Symptomer etter fødsel – ved første kontroll. ^b St. Marks score - ved første kontroll.	

Å være førstegangsfødende er, som tidligere nevnt, en av de viktigste risikofaktorene for perinealruptur grad III/IV. Operativ vaginal forløsning er en av de andre store risikofaktorene, sammen med fødselsvekt over 4 kg og medial episiotomi. På bakgrunn av dette ønsket vi å se på om de førstegangsfødende skilte seg merkbart ut fra hele populasjonen. Som man ser i tabell 4 var 59 av 87 pasienter førstegangsfødende. Hos begge gruppene fikk rett under halvparten av pasientene episiotomi, tross anbefaling om episiotomi til alle førstegangsfødende (P=0,487). Det var flere førstegangsfødende som hadde vakuum i utskjæringen (39,0% hos førstegangsfødende, 34,5% i hele populasjonen), noe færre som hadde middels/høy vakuum (45,8% mot 50,6%). Førstegangsfødende skilte seg ellers ikke merkbart ut fra flergangsfødende når det gjaldt indikasjon, perineum-støtte, trykktid, grad av sfinkterskade, symptomer, oppfølging etter fødsel eller St. Marks score.

3.3 Indikasjoner for operativ forløsning og gradering av rifter

Indikasjonene for operativ vaginal forløsning var i hovedsak langsom fremgang (56 pasienter, 64,4%). Føtal distress var nest vanligst med 27 pasienter (31,0%). Få pasienter hadde sekundær risvekkelse som hovedindikasjon (3 pasienter, 3,4%), men var angitt som sekundærindikasjon i mange tilfeller (data ikke vist). Indikasjonene langsom fremgang og føtal distress ble videre stratifisert ut fra type vakuumforløsning. Langsom fremgang som indikasjon var jevnt fordelt på vakuum i utskjæringen (26 pasienter), og middels/høy vakuum (24 pasienter). Føtal distress hadde derimot flest med middels/høy vakuumsekstraksjon (17 pasienter), og bare 3 pasienter med vakuum i utskjæringen (p=0,1, Fishers Exact test).

Analysen på høyden på vakuumforløsning viste at halvparten av pasientene som fikk vakuum, fikk middels eller høy vakuumekstraksjon (44 pasienter, 50,6%), mens vakuumekstraksjon i utskjæringen var nest vanligst med 30 pasienter (34,5%). For tre av pasientene manglet beskrivelse av type vakuumekstraksjon i journalene, mens to kvinner var registret med annen forsøk på vakuumekstraksjon (MAE96) og fire hadde vakuumtraksjon under forløsning (MAC20). En pasient var registret med tangforløsning, mens tre pasienter var registrert med mislykket vakuumforsøk.

Totalt hadde 79 pasienter vakuumforløsning. Åtte pasienter var registret med tangforløsning (9,2% av operative vaginale forløsninger), der alle utenom en ble gjort ved NLSH Bodø. Av de åtte kvinnene med tangforløsning hadde tre pasienter middels høy tang, fire hadde utskjæringstang ved hodeleie og en pasient var registret med forsøk tang ved hodeleie. Av tangforløste var seks av åtte pasienter førstegangsfødende. Indikasjonene for tangforløsning var langsom fremgang (n=4) og føtal distress (n=4).

Type vakuumforløsning ble krysstabulert med type perinealskade, se tabell 6.

Tabell 6 Type vakuumforløsning krysstabulert med type perinealskade.

Type vakuumforløsning	Grad perinealruptur				Totalt	P-verdi
	3a	3b	3c	4		
MAE00 – vakuum i utskjæringen	11	13	3	5	32	
MAE03 – middels/høy vakuumekstraksjon	17	14	11	2	44	
Annen form for operativ vaginal forløsning	6	2	0	3	11	
Totalt	34	29	14	10	87	0,068

Ved grad 3a var det flere pasienter med middels/høy vakuumekstraksjon (MAE03) enn pasienter som hadde vakuum i utskjæringen (MAE00), henholdsvis 17 vs. 11 pasienter. Grad 3b er jevnt fordelt; 13 av pasientene med grad 3b hadde vakuum i utskjæringen og 14 pasienter med grad 3b hadde middels/høy vakuum. Når det gjelder de mest alvorlige gradene, grad 3c og 4 hadde hele 11 pasienter med grad 3c middels/høy vakuum. Ved grad 4 var det motsatt, og flest pasienter hadde lavere vakuum (i utskjæringen). Totalt ti pasienter hadde

grad fire og av disse hadde to pasienter middels til høy vakuu og de tre siste hadde annen form for operativ vaginal forløsning. P-verdien for Fischers Exact test var på 0,068 og dermed ikke signifikant.

Grad av sfinkterskade ble også krysstabulert med utført eller ikke utført episiotomi med følgende resultat (se tabell 7).

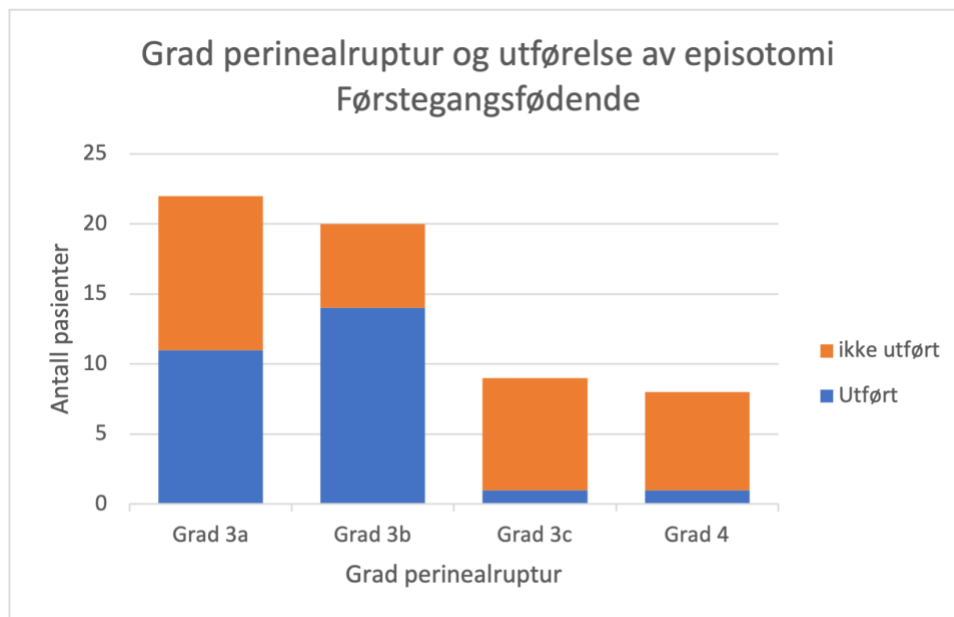
Tabell 7 grad sfinkterskade og episiotomi ikke utført/utført.

Hele populasjonen (n=87)				P-verdi
Grad sfinkterskade	Ikke utført episiotomi	Utført episiotomi	Total	
3a	18	16	34	
3b	12	17	29	
3c	11	3	14	
4	9	1	10	
Total	50	37	87	0,016

P-verdi for Fischers Exact test var 0,016 og dermed signifikant. Som tabellen viser hadde ni av ti pasienter med perinealruptur grad IV ikke utført episiotomi, samt 11/14 av de med grad III. Grad 3a og 3b var jevnere fordelt. Samme test ble gjort på førstegangsfødende, og her ble p-verdi for Fischers Exact test 0,004. Figur 5 viser bruk av episiotomi stratifisert med grad av sfinkterskade, og viser at fravær av episiotomi i økende grad var assosiert med de mer alvorlige riftene.

Ved vakuu eller tangforløsning anbefales i henhold til Veileder i fødselshjelp episiotomi når pasienten er førstegangsfødende(24). Flertallet (n=59, 68%) av kvinnene i vår studiepopulasjon var førstegangsfødende, og av disse ble det utført episiotomi hos 27 stykker (55%).

Figur 5 Grad perinealruptur og utførelse av episiotomi – førstegangsfødende.



Hos hele 41 pasienter (47,1%) var det ikke oppgitt i journal om perineum ble støttet under forløsningen eller ikke. Hos de det ble angitt for, ble det utført hos 39 pasienter (44,8%) og 7 pasienter (8,0%) hadde ikke blitt støttet. Gjennomsnittlig trykketid var på 60 minutter (range 20-100), og 48 (55,2%) av pasientene hadde middels lang trykketid. Bare 12 pasienter (13,8%) hadde lang trykketid (tabell 4).

Totalt hadde 24 pasienter perinealruptur grad 3c eller 4, der 14 pasienter hadde grad 3c og 10 hadde grad 4. Disse pasientenes journal ble gjennomgått ekstra nøye for å se om det var spesielle hendelser som gjorde at akkurat disse fikk de mest alvorlige skadene. Noen av pasientene hadde spesielle tilfeller som tvillingfødsel der tvilling to hadde truende afyksi, eller skulderdystoci (fem pasienter), eller at mor trykket aktivt i utdrivingstiden. Fire hadde fått episiotomi, mens 20 pasienter ikke fikk episiotomi. I noen tilfeller ble det beskrevet i journalen at utstyret for episiotomi var klart, men forløsning skjedde før man rakk utføre prosedyren. En pasient var para to og hadde ved sitt første barn fått en perinealruptur grad 3c. To pasienter hadde først forsøk med vakuüm og så tangforløsning. Denne pasientgruppen hadde forløsninger både med og uten støtte av perineum, vakuüm i utskjæringen, middels/høy vakuüm, samt både maternell og føtal indikasjon for operativ forløsning. Pasientgruppen inneholdte også pasienter som fikk episiotomi og pasienter der episiotomi ikke ble utført. Det kan derfor virke som det er vanskelig å alltid forhindre de mest alvorlige typene perinealskade, samtidig som å forholde seg mest mulig til de anbefalingene som kan gi reduksjon i antall pasienter som får sfinkterskade.

3.4 Oppfølging og symptomer

Veileder i fødselshjelp foreslår at alle pasienter med perinealskade grad III/IV tilbys en oppfølging etter 6 til 12 måneder. Datanalysen viser at de aller fleste (78 pasienter, 89,7%) fikk tilbud om slik oppfølging, mens kun 9 kvinner ikke fikk dette. Noen av kvinnene takket nei til oppfølging, noe vi tolker som at de ikke hadde plager av sin sfinkterskade.

Etter fødselen (ved første kontroll fra tre til ni måneder etter fødselen) oppga 49 pasienter (56,3%) ingen symptomer på anal inkontinens. Av pasientene med symptomer (totalt 38, 43,7%) oppga 12 (13,8%) luftinkontinens, 6 (6,9%) luft og urgency-symptomer og 10 (11,5%) var plaget med disse og fekal inkontinens. For ti pasienter var det ikke registrert om de hadde symptomer i journalen. Av alle pasientene med symptomer, forsvant symptomene hos 9 pasienter (23,7%) før et år var gått, mens 11 (28,9%) hadde symptomer ett år etter fødsel og hos 18 pasienter (47,4%) var ikke dette registrert i journalen (av de med symptomer).

29 pasienter (%) fikk registret St. Marks score (vedlegg 1), med gjennomsnittlig score 3,76 (standardavvik 5,3 range 0-22). Hvis pasientene fikk registret score ved flere kontroller, ble den første registrerte verdien inkludert i oppgaven.

4 Diskusjon

I denne oppgaven har vi kartlagt forekomst og kliniske karakteristika av sfinkterruptur i forbindelse med operative vaginale forløsninger. Forekomsten av sfinkterruptur ved operative vaginale forløsninger var 4,6%, som er noe under landsgjennomsnittet på 5,3%. En noe lavere insidens av instrumentelle forløsninger kan bidra til færre perinealruptur grad III/IV, da denne typen forløsning gir økt risiko for sfinkterskade. Lavere antall vakuumbang-forløsninger kan derimot bety økt insidens av keisersnitt. Tall fra medisinsk fødselsregister (8) viser at Bodø/Tromsø i perioden 2010-2019 hadde en keisersnitt-frekvens på 17,8%, mens landsgjennomsnittet i samme periode var 16,4%. Vi ser samtidig at Tromsø hadde en høyere insidens av keisersnitt (gjennomsnitt 20,1%, tall fra medisinsk fødselsregister (8)) mens Bodø hadde lavere insidens (15,6%) i denne perioden. Populasjonene ved de to sykehusene er like med unntak av at Tromsø får selektert til seg de mest ekstremt premature som oftere forløses med keisersnitt. Våre data egner seg ikke til å forklare forskjellen i keisersnittfrekvens, men er en interessant observasjon som man kan se nærmere på.

Vi fant at Bodø/Tromsø fra 2010-2014 har totalt mindre perinealruptur grad II/IV enn landsgjennomsnittet, og fra 2014-2019 har totalt flere tilfeller av slike rifter enn landsgjennomsnittet (figur 4). Tidsmessig sammenfaller reduksjon i antall sfinkterskader ved de to sykehusene med forbedringsprosjektene som ble gjennomført. Dette kan tyde på at forbedringsprosjektene har effekt, men også at det er nødvendig med kontinuerlig fokus for å opprettholde få rifter. Forbedringsprosjektene var ikke spesifikt rettet mot operative vaginale forløsninger, men generelt på forebygging av sfinkterskade ved vaginal fødsel. Som vi ser av figur 2 var det ikke stor forskjell på antall sfinkterrupturer mellom UNN Tromsø og NLSH Bodø. Når vi ser på prosentandel bare fra operative vaginale forløsninger, er det imidlertid forskjeller på de to sykehusene. Hvorfor NLSH Bodø hadde såpass lavere prosentandel sfinkterruptur ved vaginale operative forløsninger enn UNN Tromsø i 2019 (figur 4), er derfor et interessant spørsmål. Det kan være fordi NLSH Bodø fremdeles har sitt forbedringsprosjekt gående, eller det kan være tilfeldig variasjon. Det er ikke store pasientgrupper det er snakk om, og prosentandelen endrer seg flere poeng på et år (f. Eks. Bodø mellom 2013-2014).

Tang ble brukt hos 9,1% av pasientene i pasientgruppen. I 2019 var 13,2% av alle operative vaginale forløsninger på landsbasis, forløst via tang (statistikk fra medisinsk fødselsregister(8)). Ettersom tangekstraksjon er en kjent risikofaktor for denne type fødselsskade(25), kunne man derfor forventet oss at flere i pasientgruppen ville vært tangforløst, siden tang har høyere risiko enn vakuumekestraksjon(25). En forklaring på våre tall kan være at vakuumforløsning utføres av både leger i spesialisering og overleger i gynekologi, mens tangforløsning ikke er en prosedyre som utføres av alle gynekologer. De som utfører flest tangforløsninger har hatt god grunnopplæring i metoden og vil bruke tang oftere enn andre som ikke behersker metoden like godt. De kan derfor også tenkes å ha økt oppmerksomhet på å forhindre perinealruptur sammenlignet med når det gjennomføres vakuumforløsning, med å for eksempel alltid legge episiotomi. Av pasientene som ble forløst med tang, fødte syv (av åtte) i Bodø. Tangforløsning har i flere år vært vanligere å gjøre i Bodø enn Tromsø. Tall fra medisinsk fødselsregister(8) viser at i 2019 hadde Bodø 15 forløsninger med tang (1,7% av alle fødsler i Bodø) og Tromsø hadde en tangforløsning (0,1% av alle forløsninger i Tromsø). Dette kan komme av kulturforskjeller ved sykehusene. NLSH Bodø hadde i studieperioden to gynekologer som hadde sin utdanning fra Haukeland Universitetssykehus, der det er betydelig vanligere med tang-ekstraksjoner enn resten av landet (7,1% tangekstraksjoner i 2019 av alle fødsler, 59,8% av alle operative vaginale forløsninger(8)).

Når vi sammenlignet vakuüm i utskjæringen og middels eller høy vakuüme ekstraksjon med type sfinkterskade, fant vi ikke holdepunkter for at hodets posisjon ved applikasjon av vakuüm har betydning for riftens alvorlighetsgrad. Middels/høy vakuüme ekstraksjon (MAE03) er en kode som gjelder både middels og høy vakuüm der hodet til fosteret er ved eller over interspinallinjenivå (nivå 0). Høy vakuüme ekstraksjon skal bare anlegges ved forløsning av tvilling 2 i hodeleie. Det er da vanskelig å vite om noen av disse pasientene har hatt høy eller middels høyde på fosterets hode og dermed ikke burde blitt anlagt med mindre det var snakk om tvilling 2, dersom anbefalingene følges. En mulig forklaring er feil bruk av koden for middels/ høy vakuum. I litteraturen finner vi ikke gode studier der det er sett på risiko for perinealruptur grad III/IV og høyde på vakuüm forløsningen.

I Norge anbefales det bruk av episiotomi hos førstegangsfødende ved operativ vaginal forløsning, men dette ble ikke gjort hos halvparten (54,2%) av førstegangsfødende i populasjonen. Hvis anbefalingen hadde blitt fulgt på dette punktet, kan det tenkes at færre pasienter ville ha fått rift grad III/IV. Som tabell 5 viser er det tydelig forskjell på om pasientene fikk utført episiotomi eller ikke og grad av perinealruptur. Det er også signifikant sammenheng mellom grad av sfinkterruptur og episiotomi utført/ikke utført både hos hele populasjonen og hos førstegangsfødende. En metanalyse fra 2016 beskriver at episiotomi reduserte risiko for sfinkterskade med 50% (30). Episiotomi kunne derfor ha forhindret de mest alvorlige riftene. Resultatene våre viser at denne pasientgruppen bør få anlagt episiotomi, og at det er behov for økt fokus på dette blant gynekologene.

Det anbefales at pasienter som får grad III eller IV perinealrift gjennomgår St.Marks score ved kontroll 6-12 måneder etter fødsel(2). Dette ble bare gjort hos 29 av 87 pasienter (33,3 %). Tallene skyldes hovedsakelig at NLSH Bodø kun i liten grad brukte St. Marks score i studieperioden. Kun 1 av de 44 pasientene fra NLSH Bodø var registrert med St. Marks, dette tilfellet var fra 2019. Av pasientene fra UNN Tromsø hadde 65,1% pasienter fått en skår. Vi forventet en høyere andel som har gjennomgått st. Marks for utredning av symptomer da dette er anbefalt. Dette kan tyde at St. Marks er bedre innfaset på UNN Tromsø enn ved NLSH Bodø, men våre tall tyder på at de har forbedrings potensiale begge steder. Likevel fant vi at begge kvinneklinikkene har god oppfølging av disse kvinnene, da nesten 90 % av pasientene hadde fått et tilbud om oppfølging.

Vi observerte at flere journaler hadde mangelfull relevant dokumentasjon, for eksempel om barnets vekt eller hodeomkrets, høyde på operativ forløsning, trykktid, og så videre. Språket

i en del journaler var upresist, og gjorde det vanskelig å klassifisere enkelte data. Eksempler på dette kan være «pasienten har trykket en stund» og «hodet var noe over spina». I journaldokumenter fra UNN ble det observert at det ofte ble brukt en mal der det allerede er skrevet inn for eksempel «indikasjon:» med et åpent felt bak, slik at det er gjort klart dette skal skrives inn. Andre karakteristika som var skrevet inn var barnets vekt, hodeomkrets, høyde på operativ forløsning, drag fraksjon og så videre. Standardiserte operasjonsbeskrivelser gav bedre dokumentasjon og mindre subjektive og mangelfulle opplysninger. Denne typen mal ble ikke brukt ved NLSH Bodø. Dette kan i oppgaven ha ført til feil i datasettet, da det ikke alltid var like lett å tolke journalen. Dårlig journalføring kan påvirke resultater i forskning og gjør det vanskelig å vurdere situasjonen i ettertid. For å gjøre det lettere for legen å dokumentere presist og utfyllende, foreslår vi å ha en slik mal som ved UNN Tromsø.

Under dataauthenting fant vi også at ikke alle pasienter er korrekt kodet. I denne oppgaven har pasientene blitt hentet via kodesøk i DIPS. Tall fra medisinsk fødselsregister er fra registrering gjort av jordmor, denne sendes elektronisk og kan registreres ulikt fra koding i DIPS utført av lege. Dette kan muligens forklare hvorfor det var fem pasienter som ikke ble funnet av manuell gjennomgang av pasientlistene. De som ikke har fått diagnosekode for sfinkterskade eller operativ vaginal forløsning er ikke registrert korrekt. Dette kan føre til at de ikke blir registrert i nasjonal statistikk, og dette kan føre til feil konklusjon av studier slik som denne.

En svakhet ved denne oppgaven er at den ikke inkluderer en kontrollgruppe, for eksempel tilsvarende data fra operative vaginale forløsninger der det ikke oppstod sfinkterskade. Studiepopulasjonen inkluderte pasienter med både operativ vaginal forløsning og perinealruptur grad III/IV, og er dermed ikke sammenlignet med pasienter som fødte uten instrumentelle inngrep eller, som ikke fikk perinealruptur. En annen svakhet med oppgaven er at studiepopulasjonen ble funnet via søk etter diagnose- og prosedyrekoder. Pasienter kan være feilkodet, slik vi observert under journalgjennomgangen. Kodene brukes nasjonalt og denne feilkilden vil i så fall være lik over hele landet.

Forbedringsprosjektene til NLSH Bodø og UNN Tromsø kan ha ført til at flere pasienter med diagnosen perinealruptur grad III eller IV ble oppdaget, da de har hatt økt oppmerksomhet på dette.

5 Konklusjon

Resultatene fra oppgaven viser at NLSH Bodø og UNN Tromsø samlet har en litt lavere insidens av perinealruptur grad III/IV ved operative vaginale forløsninger sammenlignet med landsgjennomsnittet. Forekomsten varierer noe mellom sykehusene og det kan virke som forberedningsprosjekter har god effekt, men at et aktivt fokus må opprettholdes kontinuerlig for å gi effekt over tid. Pasientene følges godt opp, og mange har ikke symptomer ett år etter fødselen. Kun halvparten av de førstegangsfødende kvinnene fikk anlagt episiotomi, her vil forbedring kunne gi bedre klinisk utfall. Presis journalføring, inkludert bruk av maler ved operativ vaginal forløsning, bruk av St. Marks skår, og korrekt bruk av diagnose- og prosedyrekode er viktig for å kvalitetssikre disse data ytterligere.

Referanseliste

1. Staff AC, Laine K, Skjeldestad FE, Sandvik L. Prevalence and Risk Indicators for Anal Incontinence among Pregnant Women. 2013.
2. Laine K, Spydskaug AE, Baghestan E, Norderval S, Olsen IP, Fodestad K. Perinealskade og anal sfinkterskade ved fødsel Den Norske legeforening: Den Norske Legeforening; 2020 [updated 17.02.20; cited 2021 16.03.21]. Available from: <https://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-gynekologisk-forening/Veiledere/Veileder-i-fodselshjelp-2014/Perinealruptur/>.
3. F. Gary Cunningham KJL, Steven L. Bloom, Jodi S. Dashe, Barbara L. Hoffman, Brian M. Casey, Catherine Y. Spong. Williams Obstetrics: McGraw-Hill Education; 2018. Available from: <https://doctorlib.info/gynecology/williams-obstetrics/27.html>.
4. Dehli T, Norderval S, Lindsetmo R, Vonen B. Utredning av anal inkontinens hos voksne. Den Norske legeforening [Internet]. 2008 26.06.21; (15). Available from: <https://tidsskriftet.no/2008/08/oversiktsartikkel/utredning-av-anal-inkontinens-hos-voksne>.
5. Helsedirektoraret. Et trygt fødetilbud, kvalitetskrav til fødeomsorgen. In: Helsedirektoraret, editor. Helsedirektoraret.no12/2010.
6. Fenner DE, Genberg B, Brahma P, Marek L, DeLancey JO. Fecal and urinary incontinence after vaginal delivery with anal sphincter disruption in an obstetrics unit in the United States. Am J Obstet Gynecol. 2003;189(6):1543-9.
7. Norderval S, Nsubuga D, Bjelke C, Frasunek J, Myklebust I, Vonen B. Anal incontinence after obstetric sphincter tears: incidence in a Norwegian county. Acta Obstet Gynecol Scand. 2004;83(10):989-94.
8. Folkehelseinstituttet. Medisinsk fødselsregister - statistikkbank Folkehelseinstituttet2020 [cited 2021 18.03.21]. Available from: <http://statistikkbank.fhi.no/mfr/>.
9. Hals E, Øian P, Pirhonen T, Gissler M, Hjelle S, Nilsen EB, et al. A multicenter interventional program to reduce the incidence of anal sphincter tears. Obstet Gynecol. 2010;116(4):901-8.
10. Laine K, Pirhonen T, Rolland R, Pirhonen J. Decreasing the incidence of anal sphincter tears during delivery. Obstet Gynecol. 2008;111(5):1053-7.
11. Laine K, Skjeldestad FE, Sandvik L, Staff AC. Incidence of obstetric anal sphincter injuries after training to protect the perineum: cohort study. BMJ open. 2012;2(5):e001649.
12. Laine K, Rotvold W, Staff AC. Are obstetric anal sphincter ruptures preventable?—large and consistent rupture rate variations between the Nordic countries and between delivery units in Norway. Acta Obstet Gynecol Scand. 2013;92(1):94-100.
13. Leenskjold S, Høj L, Pirhonen J. Manual protection of the perineum reduces the risk of obstetric anal sphincter ruptures. Dan Med J. 2015;62(5):A5075.
14. Sfinkterskader - Nasjonal handlingsplan for å redusere sfinkterskader i Norge. Helsebiblioteket.no; 2004.
15. Jönsson ER, Elfaghi I, Rydhström H, Herbst A. Modified Ritgen's Maneuver for Anal Sphincter Injury at Delivery: A Randomized Controlled Trial. Obstet Gynecol. 2008;112(2 Part 1):212-7.
16. Stedenfeldt M, Øian P, Gissler M, Blix E, Pirhonen J. Risk factors for obstetric anal sphincter injury after a successful multicentre interventional programme. BJOG. 2014;121(1):83-91.
17. Selmer-Olsen T, Nohr EA, Tappert C, Eggebø TM. Incidence and risk factors for obstetric anal sphincter ruptures, OASIS, following the introduction of preventive

- interventions. A retrospective cohort study from a Norwegian hospital 2012–2017. *Sexual & Reproductive Healthcare*. 2019;22:100460.
18. Maeda Y, Parés D, Norton C, Vaizey CJ, Kamm MA. Does the St. Mark's incontinence score reflect patients' perceptions? A review of 390 patients. *Dis Colon Rectum*. 2008;51(4):436-42.
 19. Norderval S, Dehli T, Vonen B. Three-dimensional endoanal ultrasonography: intraobserver and interobserver agreement using scoring systems for classification of anal sphincter defects. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2009;33(3):337-43.
 20. Olsen I, Wilsgaard T, Kiserud T. Transvaginal three-dimensional ultrasound: a method of studying anal anatomy and function. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2011;37(3):353-60.
 21. Majida M, Brækken IH, Umek W, Bø K, Šaltytė Benth J, Ellstrøm Engh M. Interobserver repeatability of three- and four-dimensional transperineal ultrasound assessment of pelvic floor muscle anatomy and function. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. 2009;33(5):567-73.
 22. Webb SS, Yates D, Manresa M, Parsons M, MacArthur C, Ismail KM. Impact of subsequent birth and delivery mode for women with previous OASIS: systematic review and meta-analysis. *International urogynecology journal*. 2017;28(4):507-14.
 23. Scheer I, Thakar R, Sultan AH. Mode of delivery after previous obstetric anal sphincter injuries (OASIS)—a reappraisal? *International Urogynecology Journal*. 2009;20(9):1095-101.
 24. Jørg Kessler JKI, Heidi Frostad Sivertsen. Operativ Vaginal Forløsning. Veileder i fødselshjelp. legeföreningen.no: Norsk gynekologisk forening 2020 [updated 19.06.20; cited 2021 15.03.21]. Available from: <https://www.legeföreningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-gynekologisk-forening/veiledere/veileder-i-fodsels-hjelp/operativ-vaginal-forlosning/>.
 25. O'Mahony F, Hofmeyr GJ, Menon V. Choice of instruments for assisted vaginal delivery. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2010(11).
 26. Werner EF, Janevic TM, Illuzzi J, Funai EF, Savitz DA, Lipkind HS. Mode of delivery in nulliparous women and neonatal intracranial injury. *Obstet Gynecol*. 2011;118(6):1239.
 27. Guzmán Rojas R, Salvesen KÅ, Volløyhaug I. Anal sphincter defects and fecal incontinence 15–24 years after first delivery: a cross-sectional study. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2018;51(5):677-83.
 28. Murphy DJ, Liebling RE, Patel R, Verity L, Swingler R. Cohort study of operative delivery in the second stage of labour and standard of obstetric care. *BJOG*. 2003;110(6):610-5.
 29. Pretlove S, Thompson P, Tooze-Hobson P, Radley S, Khan K. Does the mode of delivery predispose women to anal incontinence in the first year postpartum? A comparative systematic review. *BJOG*. 2008;115(4):421-34.
 30. Lund NS, Persson LK, Jangö H, Gommessen D, Westergaard HB. Episiotomy in vacuum-assisted delivery affects the risk of obstetric anal sphincter injury: a systematic review and meta-analysis. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2016;207:193-9.
 31. Marion D. Procedure for vacuum-assisted vaginal delivery. UpToDate, Post TW (Ed), UpToDate, Waltham, MA. (Accessed on May 23, 2021.)2021.
 32. van Bavel J, Hukkelhoven CW, de Vries C, Papatsonis DN, de Vogel J, Roovers J-PW, et al. The effectiveness of mediolateral episiotomy in preventing obstetric anal sphincter injuries during operative vaginal delivery: a ten-year analysis of a national registry. *International urogynecology journal*. 2018;29(3):407-13.

33. Takle I. Sfinkterskader ved vaginal forløsning: UNN 2003 og 2008: Universitetet i Tromsø; 2011.
34. WHO WHO. Finn kode: Direktoratet for e-helse; 2021 [updated 01.01.21. Available from: finnkode.ehelse.no.

6 Vedlegg

6.1 St. Marks inkontinens score – vedlegg 1

St. Marks inkontinens score.					
	Aldri*	Sjelden	Av og til	Ukentlig	Daglig
Lekkasje av fast avføring	0	1	2	3	4
Lekkasje av flytende avføring	0	1	2	3	4
Lekkasje av gass	0	1	2	3	4
Endring av livsstil	0	1	2	3	4
				Nei	Ja
Må bruke bleier/bind eller plugg mot avføringslekkasje				0	2
Bruker forstoppende medisin				0	2
Kan ikke utsette avføring i 15 minutter etter første følelse av trang				0	4
*Aldri - ingen episoder siste 4 uker. Sjelden – 1 episoder siste 4 uker. Av og til ->1 episoder siste fire uker, men mindre enn 1x/uke. Daglig – en eller flere episoder daglig.					

6.2 Formelle godkjenninger

6.2.1 Nordlandssykehuset – vedlegg 2



Til:

Heidi Frostad Sivertsen
heidi.frostad.sivertsen@nordlandssykehuset.no

Torhild Kaald - tka070@uit.no

Saksnr i Elements :
2019/8554

Saksbeh.:
Alisa Larsen

Dato:
05.12.19

Vedrørende personvernkonsekvensvurdering for kvalitetsprosjekt

Prosjektnummer: 72

Prosjekttittel: Sfingterskade etter operativ forløsning

Prosjektperiode: 01-01-2020 - 31-10-2021

1. Vurdering fra personvernombudet

Rettslig grunnlag

Det legges til grunn at det i prosjektet skal behandles både alminnelige personopplysninger og særlige kategorier av personopplysninger (helseopplysninger). Basert på prosjektets formål defineres prosjektet som et kvalitetsprosjekt, og behandling av personopplysninger i prosjektet har hjemmel i følgende behandlingsgrunnlag:

- Personvernforordningen artikkel 6 første ledd bokstav c) og artikkel 9 annet ledd bokstav i).
- Helsepersonelloven § 26

Personvernprinsipper

Personvernombudets vurdering er at den planlagte behandlingen av personopplysninger vil overholde prinsippene i personvernforordningen.

Håndtering av personopplysningene

Personopplysningene i prosjektet skal håndteres på sikker måte. Det anbefales at det opprettes område for sikker lagring på Nordlandssykehusets server, og at alle personopplysninger i prosjektet lagres på dette filområdet. Seksjon for forskning kan bistå på dette punkt. Ta kontakt på forskning@nordlandssykehuset.no



Personvernombudets anbefaling

Personvernombudet gir sin anbefaling til gjennomføring av prosjektet, forutsatt at følgende punkter følges:

- Alle endringer i prosjektet må meldes til personvernombudet.
- Det skal ikke samles inn og behandles flere personopplysninger enn det som er nødvendig for å oppfylle formålet med kvalitetsprosjektet.
- Alle personopplysninger skal slettes eller anonymiseres ved prosjektets avslutning.
- Det skal gis tilbakemelding til personvernombudet når personopplysningene er slettet.

Personvernombudets vurdering er at behandlingen av personopplysningene i prosjektet vil være i samsvar med personvernlovgivningen, forutsatt at behandlingen gjennomføres i tråd med opplysningene i meldeskjemaet. Det presiseres at det er prosjektleders ansvar å påse at prosjektet følger gjeldende lovkrav.

Det minnes om at ved eventuell viderebehandling av personopplysningene til nye formål kreves nytt behandlingsgrunnlag (lovhjemmel eller samtykke). Det minnes også om at det skal brukes en egen brukerrolle i DIPS for tilgang til pasientjournal som ledd i arbeid med kvalitetsprosjekt. Se PR37665 for mer informasjon.

Med vennlig hilsen

Alisa Larsen
Personvernombud

1. Avgjørelse fra ledelsen

Prosjektet godkjennes. Det forutsettes at anbefaling fra personvernombud følges.

Med hilsen

Asbjørn Jørgensen
Informasjonssikkerhetsansvarlig

6.2.2 Universitetssykehuset i Nord-Norge – vedlegg 3



UNIVERSITETSSYKEHUSET NORD-NORGE
DAVVI-NOROGGA UNIVERSITEHTABUOHCEVIESSU



Heidi Tiller
Kvinneklubben

Deres ref.:

Vår ref.:
2019/9556

Saksbehandler/dir.tlf.:
Kristin Andersen / 77626506

Dato:
19.12.2019

ANBEFALING – BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER

Det vises til Meldeskjema for forsknings- og kvalitetsprosjekt og annen aktivitet som medfører behandling av personopplysninger mottatt 29.11.2019

Meldingen gjelder prosjektet:

Nr. 02393

Navn på prosjektet: Forekomst og karakteristikk av sfinkterskader etter operativ vaginale forløsninger ved NLSH og UNN i perioden 2010-2020.

Prosjektet er et **kvalitetsprosjekt** gjennomført som studentoppgave hvor Universitetssykehuset Nord-Norge HF er dataansvarlig.

Formål: «Formålet er å gjøre et studie på sfinkterskader etter operative vaginale forløsninger ved NLSH og UNN over de siste 10 år. Begge sykehusene bruker perinealruptur grad 3 og 4 som en kvalitetsindikator ved kvinneklinikkene. Hovedformålet er å identifisere slike perinealrupturer for å kartlegge forekomst, dernest ønsker vi å studere risikofaktorer med tanke på å identifisere potensielle forbedringsmuligheter ved Helse Nords 2 kvinneklinikker.»

Personvernombudet (PVO) har vurdert prosjektet, og finner at behandlingen av personopplysningene har hjemmel i Personvernforordningen artikkel 6.1.e), artikkel 9.2. h) og artikkel 9.3. Nasjonalt rettsgrunnlag er pasientjournalloven § 6 andre ledd og helsepersonelloven § 26.

PVO forutsetter at prosjektet gjennomføres i tråd med de opplysningene som er gitt, samt i henhold til Personopplysningsloven og Helseregisterloven med forskrifter. Videre forutsettes det at data anonymiseres etter prosjektavslutning ved at kodelista slettes.

PVO har på bakgrunn av tilsendte meldeskjema med vedlegg registrert prosjektet og opprettet et eget område (mappe) på \\hn.helsenord.no\UNN-avdelinger\Forskning (O:) med navn **02392** hvor all data i forbindelse med prosjektet skal lagres.

I tillegg er det opprettet et område på \\hn.helsenord.no\UNN-avdelinger\Forskning\Key med navn **02392N** hvor nøkkelfil skal oppbevares. Tilgang til dette området er begrenset til

Postadresse:
UNN HF
9038 TROMSØ

Personvernombudet
Avdeling: Kvalitets- og utviklingssenteret
Besøksadr.: G-fløya (PET-senteret) 10. et.

Telefon: 77 62 60 00
Internett: www.unn.no
E-post: personvernombudet@unn.no

kun å omfatte prosjektleder og den/de som prosjektleder oppgir. PVO vil ha tilgang til området.

PVO presiserer at denne anbefalingen gjelder den delen av prosjektet som gjennomføres på UNN og forutsetter at data som samles inn i UNN må være anonymisert før eventuell kobling til data fra Nordlandssykehuset.

PVO gjør oppmerksom på at dersom registeret (data lagret på O:) skal brukes til annet formål enn det som er nevnt i meldingen, må dette meldes særskilt.

PVO skal ha melding når prosjektet er avsluttet og når registeret er slettet. PVO skal ha melding hvert 3. år inntil prosjektet er slutt.

Med hjemmel i Personvernforordningens artikkel 39, anbefaler PVO at behandlingen kan iverksettes.

Med vennlig hilsen

UNIVERSITETSSYKEHUSET NORD-NORGE HF

For Personvernombudet

Kristin Andersen

Kopi: Klinikksjef Rolv-Ole Lindsetmo

6.3 Grade – vedlegg 4

Referanse: Stedenfeldt M, Øian P, Gissler M, Blix E, Pirhonen J. Risk factors for obstetric anal sphincter injury after a successful multicentre interventional programme. BJOG. 2014;121(1):83-91			Studiedesign: Kohortestudie
Formål			Grade - kvalitet Low
Materiale og metode			Diskusjon/kommentarer/sjekkliste
<p>Formål</p> <p>Å evaluere og sammenligne risikoprofilen for å få OASIS og assosierte risikoer i fem risikogrupper (lav til høy), etter et intervensjonsprogram reduserte insidensen av OASIS insidensen gikk ned fra 4,6% til 2,0%.</p>	<p>Studiedesign: kohortstudie.</p> <p>Inklusjonskriterier: Kvinner som fødte ved sykehus i Tromsø, Lillehammer, Stavanger og Ålesund fra 2003-2009. Etter intervensjonen ble pasientene fulgt i Tromsø i 3 år og 6 måneder, i 3 år i Lillehammer, i 2 år og 9 måneder i Ålesund og 2 år og 3 måneder i Stavanger. Et femte sykehus i Fredrikstad ble ikke fulgt etter intervensjonsprogrammet.</p>	<p>Resultater</p> <p>Hovedfunn Risiko for å få OASIS ble redusert med 59% (OR 0,41; 95% KI,0,36-0,46) etter intervensjonen. Sammenheng med obstetrisk risiko for OASIS var for det meste uendret etter intervensjonen, inkludert for førstegangsfødende (OR 3,84; 95% CI 2,90–5,07), fødselsvekt 4500 g (OR 4,42; 95% CI 2,68–7,27), tangekstraksjon (OR 3,54; 95% CI 1,99–6,29) og mediolateral episiotomi (OR 0,89; 95% CI 0,70–1,12). Den høyeste reduksjonen av OASIS, (65%), ble observert i gruppe 0 (lav risiko) (OR 0,35; 95% CI 0,24–0,51), og 57% (OR 0,43; 95% CI 0,35–0,52), 61% (OR 0,39; 95% CI 0,31–0,48), og 58% (OR 0,42; 95% CI 0,30–0,60) reduksjon i grupper med en, to eller tre risikofaktorer. Ingen endring ble observert i gruppen med fire risikofaktorer.</p>	<p>Sjekkliste:</p> <ul style="list-style-type: none"> Formålet klart formulert? ja Er gruppen rekruttert fra samme populasjon/befolkningsgruppe? ja Var gruppen sammenliknbare i forhold til viktige bakgrunnsfaktorer? ja Var de eksponerte individene representative for en definert befolkningsgruppe/populasjon? Nei Ble eksposisjon og utfall målt likt og pålitelig (validert) i de to gruppene? ja Er den som vurderte resultatene (endepunkt- ene) blindet for gruppetilhørighet? nei Var studien prospektiv? ja Ble mange nok personer i kohorten fulgt opp? Nei Er det utført frafallsanalyser? Nei Var oppfølgingstiden lang nok til å påvise positive og/eller negative utfall? Ja Er det tatt hensyn til viktige konfunderende faktorer i design/ gjennomføring/analyser? Nei Kan resultatene overføres til den generelle befolkningen? Nei Annen litteratur som styrker/svekker resultatene? Annen litteratur støtter resultatene. Hva betyr resultatene for endring av praksis? Kan betyr endring i prosedyrer for opplæring. <p>Hva diskuterer forfatterne som:</p> <ul style="list-style-type: none"> Styrke Undervisningen inkluderte hele fødeteamet og varte i 7-13 uker, som forsikret endring i praksis. Risiko for feil diagnoseering var liten. Studien inkluderte et stort antall fødsler. Svakhet Mangler data som BMI, fodestilling og lengde av andre stadium av fødsel. Data kommer også fra to kilder, fødeavdelingene og Medisinsk fødselsregister.
<p>Konklusjon</p> <p>De største risikofaktorene forble uendret, men i lavrisikofødsler ble risikoen signifikant mindre etter intervensjonsprogrammet.</p>	<p>Populasjon: N = 47 458</p> <p>Kohorter: Pas ble delt inn grupper etter risikofaktorer. Gruppe 0 (lavest risiko) hadde fødselsvekt under 4000 gram, occiput anterior presentasjon, spontan fødsel og var pasientens andre eller tredje vaginal fødsel. Risikogrupperne 1-4 ble definert som: fødselsvekt over 4000, unormal presentasjon, instrumentell forløsning, og/eller pasientens første vaginale fødsel. Gruppe 1 hadde en av disse faktorene. Gruppe 2 hadde to faktorer, gruppe 3 hadde tre faktorer og pasientene i gruppe 4 hadde alle risikofaktorene.</p> <p>Statistiske metoder: Statistisk forskjell mellom gruppene før og etter intervensjon ble evaluert via uavhengig t-test, relative proporsjonstest, kji kvadrat test og logistisk regresjonsanalyse etter som hva var mest hensiktsmessig. Korrelasjon ble testet via Pearsons R-test for kontinuerlige variabler, point biserial korrelasjon for kontinuerlig-dikotomous variabler, Kendal tau rank for korrelasjon mellom kategoriske- kontinuerlige variabler. Signifikansnivå var på p<0,05 gjennom hele.</p>		
<p>Land</p> <p>Norge</p>			
<p>År data innsamling</p> <p>2003-2009</p>			

Referanse: Scheer I, Thalar R, Sultan AH. Mode of delivery after previous obstetric anal sphincter injuries (OASIS) – a reappraisal? International Urogynecology Journal. 2009;20(9):1095-101.			Studiedesign: Kohortestudie
Formål			Grade - kvalitet Low
Materiale og metode			Diskusjon/kommentarer/sjekkliste
<p>Formål</p> <p>Å evaluere anorektale symptomer, livskvalitet, sphinktermuskulatur og funksjon etter påfølgende fødsel etter tidligere OASIS.</p>	<p>Studiedesign: Prospektiv kohortstudie.</p> <p>Inklusjonskriterier: Alle gravide kvinner som ved tidligere vaginale fødsler hadde OASIS, og som hadde time hos jordmor i en perineal klinikk i tredje semester, men for uke 36.</p> <p>Ekksklusjonskriterier: De som ikke fulgte anbefalingene de hadde fått angående sin fødsel.</p>	<p>Resultater</p> <p>Hovedfunn 73 kvinner med tidligere OASIS ble fulgt gjennom graviditeten, der 59 kvinner ble fulgt opp til 13 uker etter fødsel. Resultater fra anal manometri hadde ikke signifikant endring etter en vaginal fødsel eller keisersnitt. Det ble bare funnet en ny defekt (internal sphinkter) etter vaginal fødsel. Det var ingen signifikant endring i symptomer eller livskvalitet. Tre kvinner (6,8%) fikk en ny OASIS.</p> <p>Bifunn</p>	<p>Sjekkliste:</p> <ul style="list-style-type: none"> Formålet klart formulert? Ja. Var de eksponerte individene representative for en definert befolkningsgruppe/populasjon? Nei. Ble eksposisjon og utfall målt likt og pålitelig (validert) i de to gruppene? Nei. Var studien prospektiv? Ja Ble mange nok personer i kohorten fulgt opp? Nei Er det utført frafallsanalyser? Nei. Var oppfølgingstiden lang nok til å påvise positive og/eller negative utfall? Nei. Er det tatt hensyn til viktige konfunderende faktorer i design/ gjennomføring/analyser? Nei. Tror du på resultatene? Ja. Kan resultatene overføres til den generelle befolkningen? Nei. Annen litteratur som styrker/svekker resultatene? Ja, annen litteratur styrker resultatene. <p>Hva diskuterer forfatterne som:</p> <ul style="list-style-type: none"> Styrke Bruk av manometri og ultralyd. Svakhet Liten studiepopulasjon og kort oppfølgingsstid.
<p>Konklusjon</p> <p>Kvinner uten redusert anal sphinkterfunksjon for fødsel kan føde vaginalt uten økt risiko for å miste funksjon eller livskvalitet.</p>	<p>Studiepopulasjon: N=76 ved tredje semester. Ved 13 ukers kontroll etter fødsel: n=59</p> <p>Kohorter:</p>		
<p>Land</p> <p>England</p>			
<p>År data innsamling</p> <p>2002-2006</p>	<p>Statistiske metoder Statistikkprogrammet SPSS ble brukt for å analysere datasettet. Det ble brukt paired t-test for å sammenligne resultater fra manometri. Wilcoxon matched t-test ble brukt for å sammenligne svar fra spørsmålskjemaet Manchester Health, før og etter fødsel. Uavhengig t-test ble også brukt for å sammenligne manometri resultater. Mann-Whitney u-test ble brukt for å sammenligne svar fra spørsmålskjemaet Manchester Health fra kvinner som fødte vaginalt og med keisersnitt.</p>		

Referanse: Laine K, Skjeldstad FE, Sandvik L, Staff AC. Incidence of obstetric anal sphincter injuries after training to protect the perineum: cohort study. BMJ open. 2012;2(5):e001649.			Studiedesign: Kohortestudie
			Grade - kvalitet Low
Formål	Materiale og metode	Resultater	Diskusjon/kommentarer/sjekkliste
<p>Formål</p> <p>Å sammenligne insidens av OASIS i to tidsperioder, før og etter implementering av et treningsprogram tilsiktet reduksjon av insidensen av OASIS. Sekundært formål var å studere insidensen av OASIS i subgrupper definert av risikofaktorer for OASIS.</p> <p>Konklusjon</p> <p>Etter implementering av et treningsprogram for perineal beskyttelse ble det observert en markert reduksjon i insidensen av OASIS i alle gruppene av pasienter. Reduksjonen kunne ikke forklares av endringer i pasientens karakteristikk. Funnene indikerer at treningsprogrammet for forbedre perineal beskyttelse ga markert reduksjon av risiko for OASIS.</p> <p>Land</p> <p>Norge</p> <p>År data innsamling</p> <p>2003-2005 og 2008-2010</p>	<p>Studiedesign:</p> <p>Retrospektiv kohortstudie.</p> <p>Populasjon: Pasienter ble hentet i to grupper, alle kvinner som fødte mellom 2003-2005 og 2008-2010 ved det største sykehuset i Norge. Pasienter som fødte via keisersnitt og premature (under uke 32) ble ekskludert. Totalt 31 709 kvinner, der 907 kvinner ble diagnostert med OASIS. Data ble hentet fra journalsystemene og papirjournaler.</p> <p>Kohorter: Kohortene var en gruppe pasienter med OASIS fra 2003-2005, og en fra 2008-2010.</p> <p>Viktige konfunderende faktorer:</p> <p>Lite data fra journaler på hvilken type perineumstøtte og type episiotomi som ble utført under andre del av fødselen. Studien finner ingen andre grunner til hvorfor det er færre pasienter med OASIS, men det kan likevel være andre grunner til dette.</p> <p>Statistiske metoder</p> <p>Data ble kategorisert. Det ble utført univariate analyser via chi-kvadrat test. Multivariate analyser ble også utført på variabler med p<0.10. Signifikants nivå var satt til 5%. Justerte OR for OASIS med 95% CI ble rapportert fra multivariate logistisk regresjons analyser. Data ble analysert via PASW.</p>	<p>Hovedfunn</p> <p>OASIS ble signifikant redusert med 50 % fra 4 % i den første kohorten til 1,9 % i den andre kohorten. Reduksjonen i insidens av OASIS ble ikke forklart av endringer i populasjonen mellom de to tidsperiodene. Reduksjonen i insidens mellom de to gruppene var konsekvent over alle gruppene av pasienter, uansett paritet, fødemetode og fødselsvekten til fosteret.</p>	<p>Sjekkliste:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formålet klart formulert? Ja. • Er gruppene rekruttert fra samme populasjon/befolkningsgruppe? Ja • Var gruppene sammenliknbare i forhold til viktige bakgrunnsfaktorer? Ja • Var de eksponerte individene representative for en definert befolkningsgruppe/populasjon? Ja • Ble eksposisjon og utfall målt likt og pålitelig i de to gruppene? Nei • Er den som vurderte resultatene (endepunkt- ene) blindet for gruppetilhørighet? Nei • Var studien prospektiv? Nei • Ble mange nok personer i kohorten fulgt opp? Ja • Er det utført frafallsanalyser? Nei • Var oppfølgingstiden lang nok til å påvise positive og/eller negative utfall? Ja • Er det tatt hensyn til viktige konfunderende faktorer i design/gjennomføring/analyser? Ja • Tror du på resultatene? Ja <p>Kan resultatene overføres til den generelle befolkningen? Nei.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annen litteratur som styrker/svekker resultatene? Ja, annen litteratur styrker resultatene • Hva betyr resultatene for endring av praksis? Det bør vurderes med lignende treningsprogram andre steder <p>Hva diskuterer forfatterne som:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Styrke • Lav risiko for diagnostisk feilklassifikasjon. Studien ble utført på et stort sykehus med fokus på bedring av diagnose og reparasjon av OASIS, gir færre feildiagnoserte. • Svakhet • Burde vært utført som RCT, men dette er praktisk vanskelig og uetisk. Dokumentasjon på perineumstøtte var dårlig og kunne ikke undersøkes direkte.

Referanse: Selmer-Olsen T, Nohr EA, Tappert C, Eggebo TM. Incidence and risk factors for obstetric anal sphincter ruptures, OASIS, following the introduction of preventive interventions. A retrospective cohort study from a Norwegian hospital 2012–2017. Sexual & Reproductive Healthcare. 2019;22:100460.			Studiedesign: Kohortestudie
			Grade - kvalitet Low
Formål	Materiale og metode	Resultater	Diskusjon/kommentarer/sjekkliste
<p>Formål</p> <p>Formålet var å undersøke om en tidligere reduksjon i insidens av OASIS etter preventive intervensjoner ble implementert, fremdeles var redusert flere år senere.</p> <p>Konklusjon</p> <p>Insidensen av OASIS ble opprettholdt på et lignende nivå på rundt 2,1% i de seks årene etter introduksjon av preventive intervensjoner. Regelmessig repetisjon og praktisk trening virket effektivt.</p> <p>Land</p> <p>Norge</p> <p>År data innsamling</p> <p>2012-2017</p>	<p>Studiedesign:</p> <p>Retrospektiv kohortstudie</p> <p>Inklusjonskriterier:</p> <p>Pasienter med vaginal fødsel etter uke 37 mellom 2012 og 2017.</p> <p>Eksklusjonskriterier:</p> <p>Fødsel med mer enn et barn, keisersnitt og premature (under uke 37).</p> <p>Studiepopulasjon:</p> <p>N = 23 591</p> <p>Statistiske metoder</p> <p>Ved kategoriske variabler ble chi-kvadrat test med «linear by linear associatio trend test» for å sammenligne proposjoner etter grad av OASIS. For kontinuerlige variabler ble det gjennomført ANOVA med Bonferroni korreksjon. For å undersøke potensiell risiko faktorer og OASIS, inkluderte de paritet, maternel alder, riestimulerende, epidural smertelindring, episiotomi, føtal hodeomkrets, occiput posterior posisjon, lengde av utdrivende faste og fødselsposisjon i multivariable logistisk regresjons analyser. Analysen var delt inn i spontane og instrumentale forløsninger på grunn av markert forskjeller i insidensen av OASIS mellom disse to fødemetodene. Data ble analysert via SPSS.</p>	<p>Hovedfunn</p> <p>Frekvensen av OASIS generelt ble redusert fra 3.6% før 2011 til 2.1% etter intervensjonen og ble opprettholdt på det nivået gjennom studieperioden. Det ble observert en trend med færre OASIS blant spontane fødsler. Disse gikk ned fra 2.1% til 1.2% (p=0.01). Det ble ikke observert lignende trend for instrumentelle fødsler(p=0.37). Insidensen varierte mellom 4.0% og 9.3% med et gjennomsnitt på 6.5%. Primiparitet, økt maternel alder og økt føtal hodeomkrets var assosiert med flere OASIS I spontane fødsler. I instrumentale fødsler, var primiparitet, occiput posterior posisjon og økt føtal hodeomkrets assosiert med flere OASIS.</p> <p>Bifunn</p> <p>Ingen</p>	<p>Sjekkliste:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formålet klart formulert? Ja • Er gruppene rekruttert fra samme populasjon/befolkningsgruppe? Ja • Var gruppene sammenliknbare i forhold til viktige bakgrunnsfaktorer? Ja • Var de eksponerte individene representative for en definert befolkningsgruppe/populasjon? Ja • Ble eksposisjon og utfall målt likt og pålitelig (validert) i de to gruppene? Ja • Er den som vurderte resultatene (endepunkt- ene) blindet for gruppetilhørighet? Nei • Var studien prospektiv? Nei • Ble mange nok personer i kohorten fulgt opp? Ja • Er det utført frafallsanalyser? Nei • Var oppfølgingstiden lang nok til å påvise positive og/eller negative utfall? Ja • Er det tatt hensyn til viktige konfunderende faktorer i design/gjennomføring/analyser? Ja • Tror du på resultatene? Ja <p>Kan resultatene overføres til den generelle befolkningen? Nei</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annen litteratur som styrker/svekker resultatene? Det fins litteratur som styrker resultatene. • Hva betyr resultatene for endring av praksis? Kan føre til at flere sykehus gjør lignende preventive intervensjoner og fortsetter med regelmessig repetisjon. <p>Hva diskuterer forfatterne som:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Styrke • Storrelsen på kohorten, lengden av studien. Lokal obstetrik-databasen ble brukt til å validere data fra OASIS registreringskjemaene og detaljert data fra disse kan gi mer informasjon til fremtidig lokal prosedyrer for å redusere OASIS. • Svakhet • Største svakheten er at det er en retrospektive studie som ikke kan se på årsaksforholdet til intervensjonene og OASIS. Registreringskjemaene manglet mye data, spesielt for instrumentelle fødsler. Alle risikofaktorene ble justert i den multiple regresjonsanalysen som kan gi over-justering.

Referanse: Hals E, Oian P, Pirhonen T, Gissler M, Hjelle S, Nilsen EB, et al. A multicenter interventional program to reduce the incidence of anal sphincter tears. <i>Obstet Gynecol.</i> 2010;116(4):901-8.			Studiedesign: Kohortstudie
			Grade - kvalitet Low
Formål	Materiale og metode	Resultater	Diskusjon/kommentarer/sjekkliste
<p>I Norge hadde det vært en økning i insidens av OASIS (obstetric anal sphincter injuries) fra under 1% på sekstitallet til 4,3% i 2004. Denne studien var for å vurdere om et intervensjonsprogram forårsaket reduksjon i frekvens av anal sfinkter rupturer.</p>	<p>Studiedesign: Intervensjons kohortstudie.</p> <p>Kohorter: Fire sykehus fra en av de fire helseregionene i Norge, to universitetssykehus (Tromsø og Stavanger) og to regionssykehus (Lillehammer og Ålesund).</p>	<p>Hovedfunn</p> <p>Andelen av deltagere med anal sfinkterruptur ble redusert fra 4-5% til 1-2% i løpet av studieperioden i alle fire sykehus ($p < 0,001$). Rupturene var assosiert med både ikke-instrumentell og instrumentelle fødsler, og ble dramatisk redusert. Antall pasienter med grad 3 og 4 anal sfinkter ruptur gikk signifikant ned, med størst reduksjon hos grad 4 rupturene (-63,5%), og minst hos grad 3c (-47,5%) (begge $p < 0,001$). Antall episiotomi økte i to av sykehusene og forble uendret i de to andre sykehusene. Lavest proporsjon av rift var på slutten av intervensjonen (1,2% og 1,3%), og ble funnet hos sykehusene med uendret episiotomi rate.</p>	<p>Sjekkliste:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formålet klart formulert? Ja • Er gruppen rekruttert fra samme populasjon/befolkningsgruppe? Ja • Var gruppen sammenliknbare i forhold til viktige bakgrunnsfaktorer? Ja • Var de eksponerte individene representative for en definert befolkningsgruppe/populasjon? Ja • Ble eksposisjon og utfall målt likt og pålitelig i de to gruppene? Ja • Var studien prospektiv? Nei • Ble mange nok personer i kohorten fulgt opp? Ja • Er det utført frafallsanalyser? Nei • Var oppfølgingstiden lang nok til å påvise positive og/eller negative utfall? Nei • Er det tatt hensyn til viktige konfunderende faktorer i design/gjennomføring/analyser? Ja • Tror du på resultatene? Ja <p>Kan resultatene overføres til den generelle befolkningen? Nei</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annen litteratur som styrker/svekker resultatene? Ja, annen litteratur styrker resultatene. • Hva betyr resultatene for endring av praksis? <p>Kan bety endring i opplæring og fokus på sfinkterskade ved fødsel.</p> <p>Hva diskuterer forfatterne som:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Styrke • Denne type studie passer bedre som intervensjons kohortstudie enn RCT på grunn av er vanskelig å gjennomføre som RCT. Ikke etisk forsvarlig å gjøre ECT når tidligere studier har vist så gode resultater. • Svakhet <p>Ingen kontrollgruppe.</p>
<p>Kan bety</p> <p>Multisenterintervensjonen forårsaket en signifikant reduksjon i OASIS.</p>	<p>Studiepopulasjon:</p> <p>40 152 vaginalt fødende kvinner.</p> <p>Intervensjon: aktiv opplæring av all fødeavdelingspersonell, inkludert obligatorisk kurs. Fokus på støtte av perineum, la barnet komme sakte, la mor bevege seg fritt, episiotomi der indisert, var en del av undervisningen.</p>		
<p>Land</p> <p>Norge</p>			
<p>Ar data innsamling</p> <p>2003-2009</p>	<p>Statistiske metoder</p> <p>Det ble kalkulert proporsjon av deltagere med anal sfinkter ruptur under fødsel (kode O70) per 100 vaginale fødsler. Disse ble sammenlignet etter type vaginal fødsel (instrumentell eller ikke) og etter når kvinnen fødte (før eller etter intervensjonsprogrammet) ved bruk av tester for relative proporsjoner. Lignende statistiske metoder ble brukt for å analysere mulige konfunderende faktorer. $P < 0,5$ ble sett som statistisk signifikant. For endring i den totale OASIS frekvensens i tillegg til ikke-instrumentelle og instrumentelle fødsler, ble odds ratio og 95% KI kalkulert. REK godkjente studien.</p>	<p>Bifunn</p> <p>Ingen.</p>	

